G-ænial
Bond di GC

MANUALE TECNICO

Indice

G-ænial Bond
KIT
G-ænial Bond

1.0 Introduzione

Data la crescente diffusione dell'odontoiatria estetica negli ultimi 50 anni, è nata l'esigenza di disporre di materiali per restauri estetici e duraturi che al contempo garantiscano facilità d'uso, risultati clinici affidabili e soddisfazione del paziente. L'introduzione dei nuovi adesivi smalto-dentinali ha permesso di realizzare restauri estetici diretti utilizzando metodi conservativi. Per migliorare le tecniche di applicazione e la longevità dei restauri adesivi, si è data un'enfasi particolare allo sviluppo di nuovi sistemi di bonding in grado di garantire una buona adesione dei materiali per restauri alla struttura dentale residua.

Due sono le principali categorie di adesivi smalto-dentinali attualmente disponibili (Tabella 1):

- Sistemi "etch-and-rinse": con questi prodotti è necessario mordenzare lo smalto e la dentina con acido fosforico prima di applicare il primer e l'adesivo;
- Sistemi automordenzanti: questi prodotti offrono la possibilità di demineralizzare la superficie dentaria senza usare mordenzanti.

Tabella 1: Sistemi adesivi attualmente disponibili

Categoria	Tecnica/generazione	Mordenzatura	Applicazione del primer	Bonding
Etch-and-rinse	3 passaggi Quarta generazione	1) Mordenzante	2) Primer	3) Adesivo
	2 passaggi Quinta generazione	1) Mordenzante	2) Unico flacone di primer/adesivo	
Automordenzanti	2 passaggi Sesta generazione	1) Primer automordenzante		2) Adesivo
	1 passaggio Settima generazione	1) Primer/adesivo automordenzante		

Entrambe le tecniche hanno vantaggi e svantaggi noti (Tabella 2).
La tecnica selezionata spesso si basa sulla singola situazione clinica:

- Per preparazioni con margini principalmente sullo smalto (ad esempio, preparazioni in Classe IV con grosse bisellature), spesso si preferisce utilizzare la tecnica "etch-and-rinse";
- Per le aree superficiali composte principalmente da dentina (ad esempio, preparazioni in Classe I), poiché è necessario ottenere un'adesione più affidabile alla dentina, spesso si predilige la tecnica con automordenzante.

Tabella 2: Vantaggi e svantaggi della tecnica "etch-and-rinse" e della tecnica con automordenzante

	Vantaggi	Svantaggi
Etch-and-rinse	• Elevata forza di adesione allo smalto	• Elevato rischio di sensibilizzazione nel post-operatorio • Potenziali nano-infiltrazioni quando la tecnica viene impiegata sulla dentina
Automordenzatura	• Facilità d'uso • Sensibilizzazione ridotta nel post-operatorio • Adesione chimica alla dentina	• Minor forza di adesione allo smalto • Potenziali nano-infiltrazioni sullo smalto

Il prodotto ideale dovrebbe garantire un elevato grado di adesione e al contempo essere "sicuro" sulla dentina, offrendo in questo modo i vantaggi di entrambe le tecniche. Nell'ottica di questi due obiettivi, GC ha sviluppato il nuovo adesivo smalto-dentinale G-ænial Bond.

2.0 Descrizione del prodotto

G-ænial Bond è un adesivo smalto-dentinale fotopomerizzabile, automordenzante e monocomponente che è stato appositamente sviluppato per il metodo di mordenzatura selettiva con il quale viene mordenzato solamente lo smalto prima di applicare l'adesivo automordenzante. In questo modo è possibile aumentare la forza di adesione allo smalto, mentre la qualità del legame con la dentina rimane ottimale. Poiché si tratta di un sistema adesivo veramente flessibile, G-ænial Bond garantisce un'eccellente forza di adesione anche quando viene utilizzato con la tecnica di automordenzatura sullo smalto e sulla dentina.
G-ænial Bond è stato pensato specificamente per essere impiegato con la gamma di prodotti per restauri G-ænial ma può anche essere utilizzato con altri prodotti quali, ad esempio, le resine composite (consultare il successivo paragrafo Indicazioni d'uso).

3.0 Indicazioni d'uso

G-ænial Bond è raccomandato nelle seguenti indicazioni:

1. Per il bonding di compositi fotopolimerizzabili e di compositi modificati con acido (compomeri) sulla struttura dentaria.
2. Per il bonding di compositi per il fissaggio a doppia polimerizzazione e di compositi per la stratificazione del moncone sulla struttura dentaria a condizione che tali materiali vengano fotopolimerizzati.

4.0 La tecnica di mordenzatura selettiva

Il principale obiettivo per il quale è stato sviluppato G-ænial Bond è quello di offrire un adesivo adattabile a tutte le situazioni cliniche, garantendo flessibilità e dando la possibilità di scegliere la tecnica clinicamente più appropriata:

- Tecnica di automordenzatura: per tutte le indicazioni cliniche in cui l'adesione ha luogo principalmente sulla dentina; evita il rischio di nano-infiltrazioni e ipersensibilizzazione.
- Tecnica di mordenzatura selettiva: si mordenza con acido solamente lo smalto per 10 secondi prima di applicare G-ænial Bond. Questa metodica è indicata per le superfici di sottosquadri e di smalto tagliato.
  In realtà, la mordenzatura selettiva offre i vantaggi di entrambe le tecniche senza però i rispettivi svantaggi.

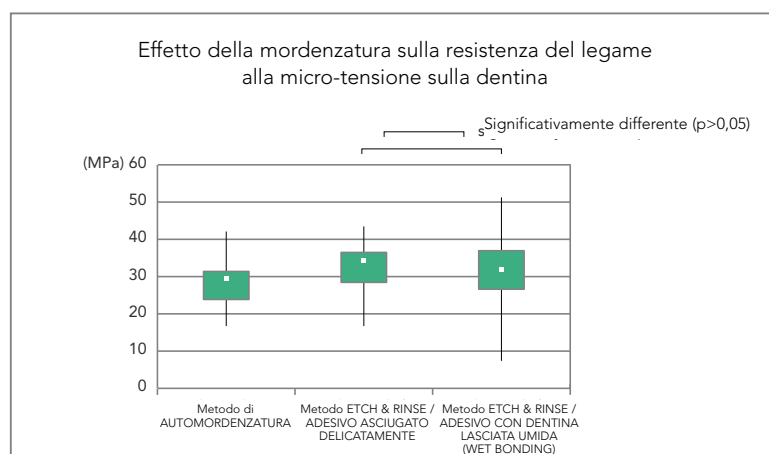
4.1 Perché utilizzare la mordenzatura selettiva sullo smalto?

G-ænial Bond utilizzato con la tecnica di automordenzatura garantisce una sufficiente forza di adesione allo smalto. In alcune situazioni cliniche può essere utile aumentare la forza di adesione e ciò è fattibile mordenzando selettivamente lo smalto con acido fosforico per 10 secondi prima di applicare G-ænial Bond. Alcuni test hanno dimostrato che con questa tecnica la forza di adesione diventa paragonabile a quella ottenuta con prodotti "etch-and-rinse" e inoltre si riduce il rischio di formazione di macchie sui margini.

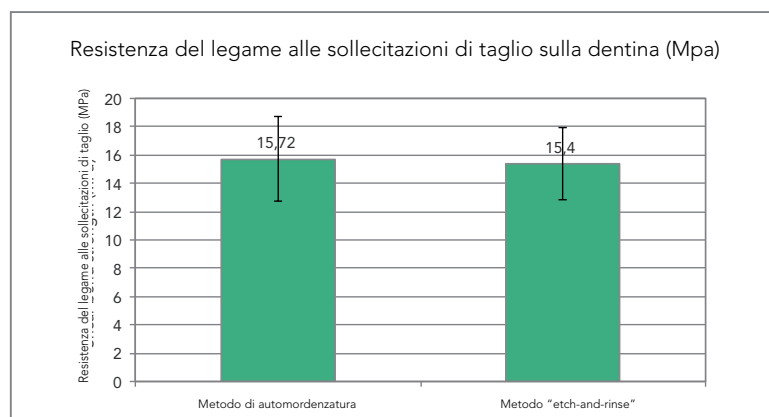
4.2 Perché utilizzare l'automordenzatura sulla dentina?

Mordenzare la dentina non aggiunge alcun vantaggio dal punto di vista della forza di adesione, come dimostrano gli studi indipendenti citati di seguito.

- Resistenza del legame alla micro-tensione testata dal Professor B. van Meerbeek presso KUL, Lovanio, Belgio

Figura 1: Resistenza del legame alla micro-tensione sulla dentina (struttura del test descritto a pagina 17). Fonte: Abstract adattato del Prof B. van Meerbeek, KUL, Lovanio, Belgio, 2010

I risultati di questo test dimostrano che utilizzando G-ænial Bond in modalità automordenzante o in modalità "etch-and-rinse" non si evidenziano differenze statisticamente rilevanti nella resistenza del legame alla micro-tensione sulla dentina.

- Test di resistenza del legame alle sollecitazioni di taglio con la tecnica di automordenzatura e con la tecnica "etch-and-rinse" condotti dal Professor M. Degrange† presso l'Università di Parigi Descartes, Francia

Figura 2: Resistenza del legame alle sollecitazioni di taglio sulla dentina (struttura del test descritta a pagina 18). Fonte: Abstract adattato del Prof. M. Degrange†, Università di Parigi Descartes, Francia, 2010

Utilizzando G-ænial Bond non sono state rilevate differenze statisticamente rilevanti tra le due tecniche (automordenzatura e "etch-and-rinse").

In conclusione, il risultati di questi due studi dimostrano che non vi è alcun valore aggiunto nel mordenzare la dentina quando si usa G-ænial Bond.

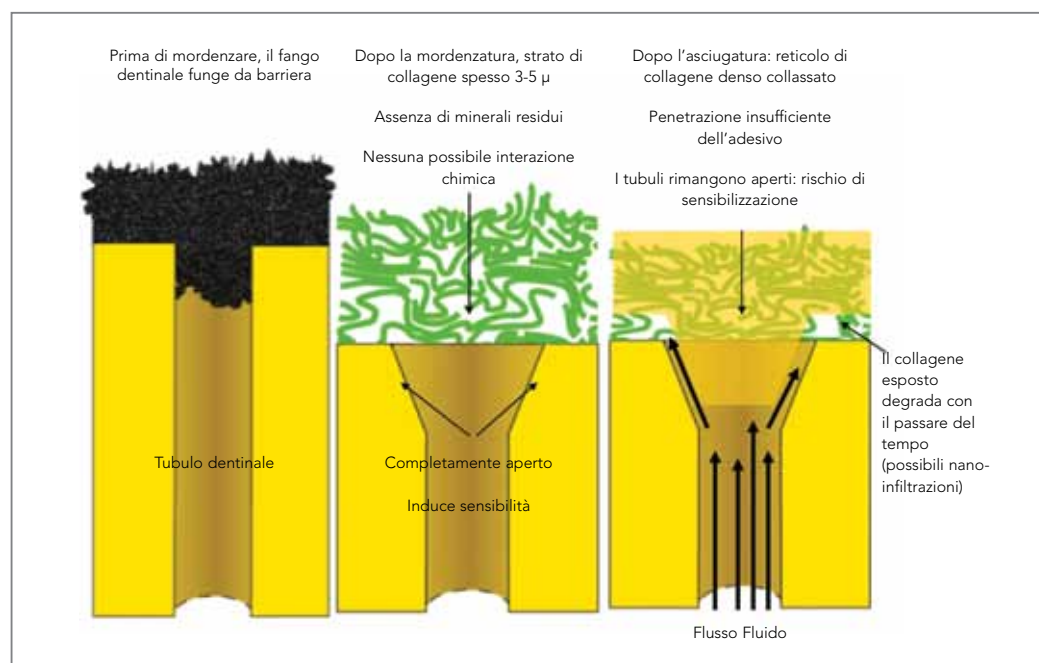
Svantaggi della mordenzatura con acido fosforico

Ormai tutti concordano nel sostenere che la mordenzatura con acido è aggressiva sulla dentina. Sui tubuli dentinali aperti essa dà origine ad uno strato demineralizzato eccessivamente spesso e lascia le fibre di collagene totalmente prive di minerali.

- Mordenzare la dentina può causare sensibilità nel post-operatorio. Il principale problema in questa situazione è quello di sigillare i tubuli dentinali in modo corretto così da non provocare sensibilizzazione nel post-operatorio. Le fibre di collagene collassano facilmente quando si asciuga la cavità e questo crea uno strato di fibre spesse e dense che è impossibile impregnare completamente con l'adesivo. A causa di questo fenomeno, è possibile che i tubuli dentinali rimangano aperti e che pertanto il paziente lamenti sensibilità nel post-operatorio.

- Mordenzare la dentina comporta il rischio di nano-infiltrazioni. La letteratura dimostra che il collagene presente nella dentina che viene esposto da una procedura "etch-and-rinse" è estremamente vulnerabile ai processi di degradazione idrolitica ed enzimatica[1]. Se l'adesivo non riesce a penetrare completamente nel reticolo di collagene demineralizzato, si può verificare una degradazione delle fibre di collagene esposte e di conseguenza insorge il rischio di nano-infiltrazioni.

- Mordenzare la dentina riduce l'interazione chimica. Mordenzando la dentina si sciolgono i cristalli di idrossiapatite e si rimuovono i minerali che sono necessari per l'interazione chimica. Si ritiene che l'interazione chimica migliori la durata dell'adesione[2].

Figura 3: Rischi associati all'uso dei mordenzanti a base di acido sulla dentina

1 Pashley DH et al. Collagen degradation by host-derived enzymes during aging (Degradazione del collagene a causa di enzimi derivati dall'ospite durante l'invecchiamento). J Dent Res 2004;83:216-21.

2 Van Meerbeek B. et al., State of the art self-etch adhesives (Lo stato dell'arte negli adesivi auto-mordenzanti). Dent. Mat. 2011;27:17-28.

5.0 Caratteristiche e vantaggi

Adottando un metodo orientato ai dentisti, GC ha formulato G-ænial Bond in modo tale da garantire una facile maneggevolezza e un'eccellente performance clinica di questo adesivo. Il risultato è un sistema di bonding con le seguenti caratteristiche:

- Elevata performance sia con la tecnica di automordenzatura che con la tecnica di mordenzatura selettiva
- Elevata forza di adesione sulla dentina
- Eccellente integrità dei margini
- Adesione duratura nel lungo periodo
- Sensibilizzazione ridotta nel post-operatorio
- Ottima maneggevolezza

6.0 Composizione

6.1 Una formulazione unica

La tabella riportata di seguito descrive i vari componenti di G-ænial Bond e la rispettiva rilevanza clinica.

Tabella 3: Composizione di G-ænial Bond

<table>
<tr><th>Componente</th><th>Funzione</th><th>Rilevanza clinica</th></tr>
<tr><td>4-MET</td><td rowspan="2">Monomero funzionale:
• Agente mordenzante
• Agente umettante
• Promuove l'adesione</td><td rowspan="2">• Scioglie il fango dentinale
• Demineralizza e crea spazio per l'infiltrazione dei monomeri
• Infiltra la superficie demineralizzata (adesione micro-meccanica)
• Avvia l'interazione tra la struttura dentaria e i monomeri (adesione chimica)</td></tr>
<tr><td>Monomero di estere dell'acido fosforico</td></tr>
<tr><td>Monomeri di dimetacrilato</td><td>Monomero di resina:
• Agente legante
• Agente promotore della reticolazione</td><td>• Si lega con la resina composita idrofoba
• Promuove la formazione di legami incrociati tra i monomeri di dimetacrilato</td></tr>
<tr><td>Acqua distillata</td><td>• Promuove la mordenzatura
• Solvente</td><td>• Partecipa al processo di mordenzatura
• Ingloba i residui del processo di mordenzatura per rimuoverli quando viene soffiato via</td></tr>
<tr><td>Acetone</td><td>Solvente</td><td>• Fa evaporare l'acqua dall'interfaccia adesiva, facilitando l'adesione a lungo termine</td></tr>
<tr><td>Biossido di silicio</td><td>• Regola la viscosità
• Materiale rinforzante</td><td>• Rende più semplice l'applicazione dell'adesivo
• Rafforza lo strato adesivo</td></tr>
<tr><td>Foto-attivatore</td><td>Foto-attivatore</td><td>• Polimerizza i monomeri di resina in seguito all'attivazione con foto-energia</td></tr>
</table>

6.2 L'assenza di HEMA come principio

6.2.1 Perché escludere l'HEMA dalla formulazione?[3]

L'HEMA (2-idrossietilmetilmetacrilato) viene aggiunto a molti degli adesivi disponibili in commercio. L'aggiunta di HEMA conferisce a questi prodotti determinati vantaggi:

- Eccellente capacità di infiltrazione (anche di diversi millimetri) nella superficie di dentina mordenzata. Questo effetto è particolarmente utile quando la dentina è mordenzata in profondità con mordenzanti acidi forti quali l'acido ortofosforico o con prodotti automordenzanti a bassissimo pH
- L'HEMA aiuta a miscelare i componenti idrofobi e idrofili in un'unica soluzione (evitando una separazione di fase)
- L'HEMA migliora l'umettabilità dell'adesivo sulla superficie dentale
- L'HEMA funge da solvente supplementare

Tuttavia, l'aggiunta di HEMA comporta anche notevoli svantaggi:

- L'HEMA aumenta l'assorbimento di acqua dal dente e dall'ambiente endo-orale rendendo così il legame più vulnerabile alla degradazione nel corso del tempo
- Dal punto di vista chimico, l'HEMA ha solamente un gruppo polimerizzabile e questo riduce l'efficienza di polimerizzazione (solo polimerizzazione lineare senza legami incrociati) creando di conseguenza un'interfaccia più debole
- Inoltre, è stato dimostrato che l'HEMA trattiene l'acqua nello strato adesivo e questo potrebbe indebolire la polimerizzazione
- In letteratura è stato riferito che l'HEMA è in grado di indurre reazioni allergiche da contatto e inoltre può rapidamente penetrare attraverso i guanti utilizzati dall'operatore.

Sulla scorta di queste osservazioni, così come è avvenuto con G-Bond, GC ha deciso di usare una formulazione priva di HEMA anche per G-ænial Bond. Una volta applicato l'adesivo, l'acqua si separa dagli altri ingredienti dopo che è evaporato l'acetone. La formulazione priva di HEMA usata per G-ænial Bond permette di evitare l'intrappolamento di grosse quantità di acqua all'interno dello strato adesivo come invece avviene con gli adesivi contenenti HEMA. Come è stato precedentemente accennato, l'acqua residua, sommata alla presenza di HEMA, comporta un maggior assorbimento di acqua e di conseguenza una minor stabilità del legame (Figura 4). **Per contro, la resistenza idrolitica a lungo termine e la stabilità del legame aumentano quando si usa l'adesivo privo di HEMA G-ænial Bond. Inoltre, con G-ænial Bond si evita il rischio di allergie associate alla presenza di HEMA.**

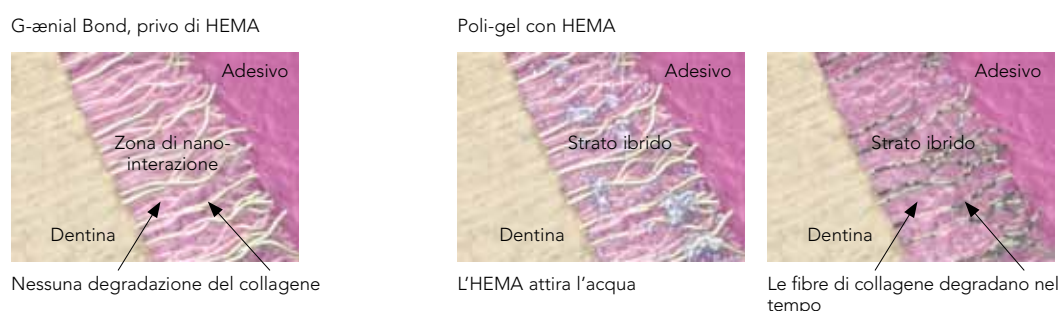
Figura 4: Rappresentazione schematica della degradazione idrolitica del reticolo di collagene in adesivi contenenti HEMA

G-ænial Bond, privo di HEMA

Nessuna degradazione del collagene

Poli-gel con HEMA

L'HEMA attira l'acqua

Le fibre di collagene degradano nel tempo

G-ænial Bond ha un pH di circa 1.5 e questo consente la creazione di uno strato ibrido di 500 nm. Inoltre, l'uso di adeguate resine monomeriche garantisce la contemporanea demineralizzazione e la completa infiltrazione dei monomeri di resina nel reticolo di collagene. Questo a sua volta evita la creazione di vuoti sull'interfaccia tra dentina e adesivo, riducendo il rischio di nano-infiltrazioni e aumentando la durevolezza del legame adesivo nel tempo.

[3] The science behind G-Bond, The unique concept of a HEMA-free adhesive (la scienza alla base di G-Bond, il concetto unico di adesivo privo di HEMA); Bart Van Meerbeek et al., Leuven BIOMAT Research Cluster, Dipartimento di odontoiatria conservativa, Università Cattolica di Lovanio (KULeuven), Belgio, giugno 2009

6.2.2 L'effetto dell'HEMA sulla forza adesiva nel tempo.

Per valutare la durevolezza a lungo termine dell'adesione e l'influenza dell'HEMA, il Reparto Ricerca e Sviluppo di GC ha condotto dei test di termociclaggio (2010) nel corso dei quali ha confrontato l'adesivo privo di HEMA G-ænial Bond con altri adesivi contenenti HEMA disponibili sul mercato.

Struttura dei test: Alcuni campioni di smalto e dentina bovini sono stati incorporati in una massa di resina acrilica (Unifast III) e lucidati con della carta vetrata grana #320. Gli adesivi sono quindi stati applicati sulla superficie secondo le raccomandazioni dei rispettivi produttori e come indicato in dettaglio nella successiva Tabella 4. Clearfil AP-X (Kuraray) è stato applicato sulla superficie utilizzando una matrice Ultradent (D=2,38 mm) e quindi è stato fotopolimerizzato per 20 secondi con G-light (di GC). I campioni (n=5) sono stati lasciati per 24 ore in acqua a 37°C e successivamente i campioni (n=5) sono stati sottoposti a termociclaggio (5°C-55°C, 20000 cicli). La resistenza del legame al taglio è stata misurata ad una velocità sull'intera corsa pari a 1 mm/min. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il test di Tukey ($P<0,05$).

Tabella 4: Materiali sottoposti al test, privi di HEMA o contenenti HEMA

Codice	Nome del prodotto	Produttore	Tempo di applicazione	Asciugatura ad aria	Fotopolimerizzazione	HEMA
G-a	G-ænial Bond	GC	10 s	forte 5 s	5 s	No
BF	Bond Force	Tokuyama	20 s	debole 5 s e moderata 5 s	10 s	Sì
EB	Easy Bond	3M ESPE	Strofinatura per 20 s	debole 5 s	10 s	Sì
OA	OptiBond All-in-One	Kerr	Strofinatura per 20 s (X2)	debole 5 s	10 s	Sì
OF	OptiBond FL	Kerr	Mordenzatura e strofinatura per 15 s	debole 5 s	10 s	Sì
SB+	Single Bond Plus	3M ESPE	Mordenzatura e applicazione per 15 s (x2)	debole 5 s	10 s	Sì

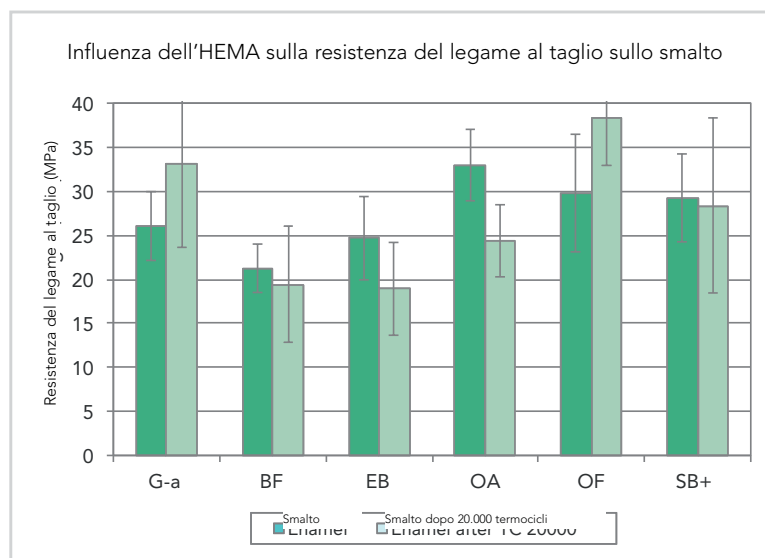
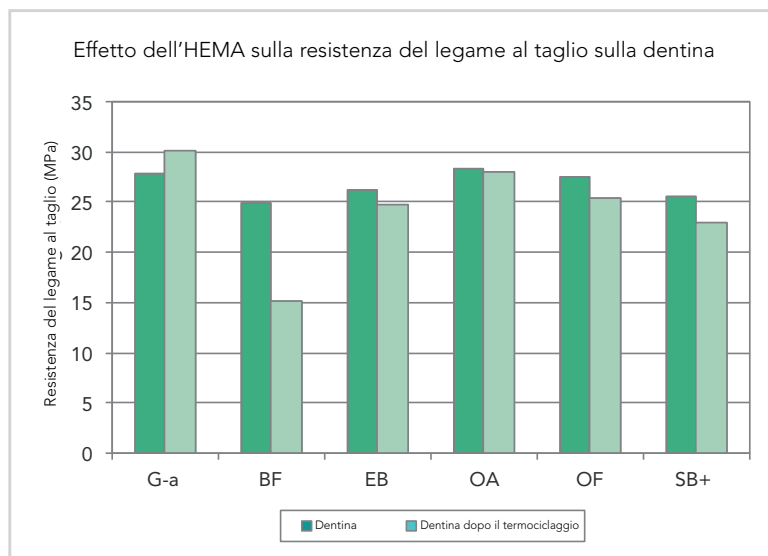
Figura 5: Resistenza del legame al taglio sullo smalto per l'adesivo privo di HEMA G-ænial Bond (G-a) rispetto a diversi altri adesivi contenenti HEMA. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2010

La resistenza del legame al taglio sullo smalto è aumentata dopo il termociclaggio per G-ænial Bond (G-a) e per Optibond FL (OF). Per contro, la resistenza del legame al taglio sullo smalto è diminuita dopo il termociclaggio con tutti gli altri adesivi contenenti HEMA.

Figura 6: Resistenza del legame al taglio sulla dentina per l'adesivo privo di HEMA G-ænial Bond (G-a) rispetto a diversi altri adesivi contenenti HEMA. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2010

La resistenza del legame al taglio sulla dentina è aumentata dopo il termociclaggio per G-ænial Bond ed è diminuita per tutti gli adesivi contenenti HEMA.

Si ipotizza che la presenza di HEMA nella composizione comporti l'assorbimento di acqua e il degradamento dello strato adesivo durante il termociclaggio. **Grazie alla formulazione priva di HEMA, si ritiene che G-ænial Bond garantisca un'adesione duratura nel tempo sia con la dentina che con lo smalto.**

7.0 Proprietà fisiche – Risultati degli studi in vitro

7.1 I meccanismi dell'adesione su smalto e dentina

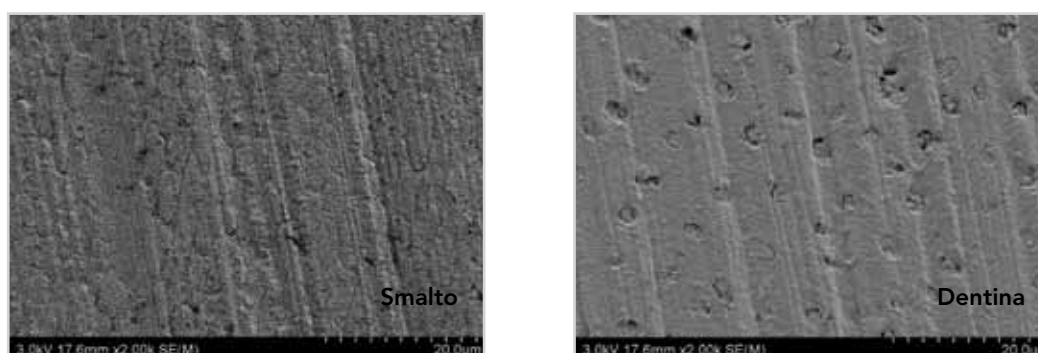
L'adesione di G-ænial Bond è data sia dalla ritenzione micro-meccanica che dall'effetto del legame chimico.

7.1.1 Ritenzione micro-meccanica

In presenza di acqua, i due monomeri funzionali (4-MET e l'estere di acido fosforico) sciolgono il fango dentinale e mordenzano leggermente le superfici di smalto e dentina, creando così delle micro-porosità sullo smalto e aumentando la superficie disponibile per l'adesione. Al contempo, questo demineralizza parzialmente lo strato esterno di dentina, lasciando spazio tra i reticoli di dentina in modo tale che la resina possa penetrare e di conseguenza facilitare la formazione di uno strato ibrido. La profondità della zona demineralizza coincide con la profondità dell'infiltrazione di resina, il che significa che il reticolo di collagene rimarrà protetto (non esposto neppure parzialmente). Pertanto, non sussiste alcun rischio di degradazione idrolitica o di nano-infiltrazioni associate.

Osservazioni al microscopio elettronico a scansione (SEM) – Test condotti dal Reparto Ricerca e Sviluppo di GC, Giappone
Sono state condotte delle osservazioni al SEM per caratterizzare le modalità di demineralizzazione dopo l'applicazione di G-ænial Bond sullo smalto e sulla dentina.

Struttura del test: G-ænial Bond è stato applicato sulla superficie dentale dopo averla lucidata con carta vetrata grana 600. Dopo 10 secondi, l'adesivo è stato rimosso con dell'acetone e sono state rilevate le immagini al SEM.

Figura 7: Immagini delle tracce di demineralizzazione sullo smalto (a sinistra) e sulla dentina (a destra) osservate al SEM, ingrandimento x2000. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

La Figura 7 (a sinistra) mostra le tracce di demineralizzazione generate da G-ænial Bond applicato sullo smalto. Grazie al pH relativamente basso, pari a 1.5, G-ænial Bond ha indotto una demineralizzazione efficace dello smalto (dimostrata anche dalla quantità ridotta di fango dentinale residuo) e ha creato delle micro-porosità.

Anche le immagini al SEM relative alla dentina (Figura 7 a destra) mostrano una buona demineralizzazione ottenuta grazie all'applicazione di G-ænial Bond. Ciononostante, i tubuli dentinali rimangono chiusi e pertanto si riduce il rischio di sensibilizzazione nel post-operatorio.

7.1.2 Interazione chimica

Sebbene si ritenga che la ritenzione micro-meccanica sia la base di una buona adesione, studi recenti hanno dimostrato che un'interazione chimica supplementare tra i monomeri funzionali e il substrato del dente possa migliorare la durata dell'adesione.[4] Questo principio è noto come "Adesione/Decalcificazione" (o AD).

I due monomeri funzionali sono in grado di formare un complesso con i sali di calcio residui dei cristalli di idrossiapatite che è poi la base dell'interazione chimica. Questo dà luogo alla formazione di uno strato estremamente resistente e a bassa solubilità noto come zona di nano-interazione (ZNI). La quantità di cristalli di apatite residui è importantissima nel garantire successivamente la qualità dell'adesione.

Osservazioni al microscopio elettronico a trasmissione
Test condotti dal Reparto Ricerca e Sviluppo di GC, Giappone
Al fine di valutare la qualità dell'interfaccia dentina/adesivo con diversi adesivi, sono state condotte indagini al microscopio elettronico a trasmissione (TEM) su campioni non demineralizzati e su campioni demineralizzati.

Struttura del test: Sono stati preparati due campioni con interfaccia dentina umana/adesivo dello spessore di 0,8 mm. Uno dei campioni non è stato trattato, ovvero è rimasto non demineralizzato (Figura 8), mentre l'altro è stato demineralizzato con soluzione di EDTA (Figura 9 e Figura 10). Entrambi i campioni sono stati immersi in resina epossidica e assottigliati fino ad uno spessore di 80-90 nm. Dopo un trattamento di spattering al carbonio, la zona di interfaccia è stata osservata al TEM.

Tabella 5: Tecnica di applicazione degli adesivi sottoposti al test

Nome del prodotto	Produttore	Categoria	Mordenzatura e risciacquo	Flacone 1	Asciugatura con aria	Flacone 2	Asciugatura con aria	Fotopolime-rizzazione
G-ænial Bond	GC	Automordenzatura 1 passaggio	/	10 s applicazione	forte 5 s	/	/	10 s
Bond Force	Tokuyama	Automordenzatura 1 passaggio	/	20 s di applicazione	debole 5 s e moderato 5 s	/	/	10 s
Clearfil SE Bond	Kuraray	Automordenzatura a 2 passaggi	/	20 s	leggero	applicare	delicatamente	10 s
Optibond FL	Kerr	Mordenzatura e risciacquo a 3 passaggi	15 s + 15 s	15 s	5 s	15 s	3 s	20 s

Nei campioni non demineralizzati (Figura 8), l'osservazione al TEM non ha evidenziato alcuno strato ibrido né con i campioni di G-ænial Bond né con quelli di Bond Force. Sul campione di Clearfil SE Bond si è osservato uno strato ibrido di 1μ mentre sul campione di Optibond FL lo strato ibrido rilevato era di 5μ.

[4] Van Meerbeek B. et al., State of the art self-etch adhesives (Lo stato dell'arte negli adesivi automordenzanti), Dent. Mat. 2011;27:17-28.

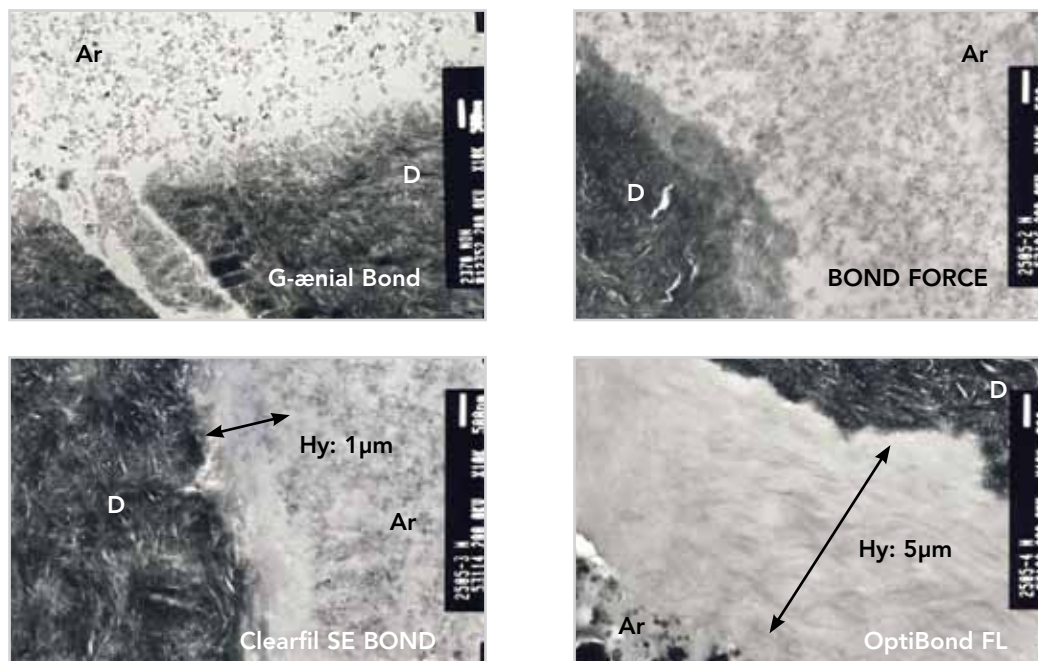
Figura 8: Fotomicrografie al TEM raffiguranti l'interfaccia dentina/adesivo nei campioni non demineralizzati (x10.000). Hy: Strato ibrido; Ar: Resina adesiva; D: Dentina. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

Nei campioni demineralizzati trattati con G-ænial Bond o con Clearfil SE Bond (Figura 9 e Figura 10) si è osservata una zona di nano-interazione (ZNI) tra la resina adesiva (Ar) e la dentina sottostante (D). Non si è invece osservata alcuna ZNI nei campioni trattati con Bond Force e OptiBond FL.

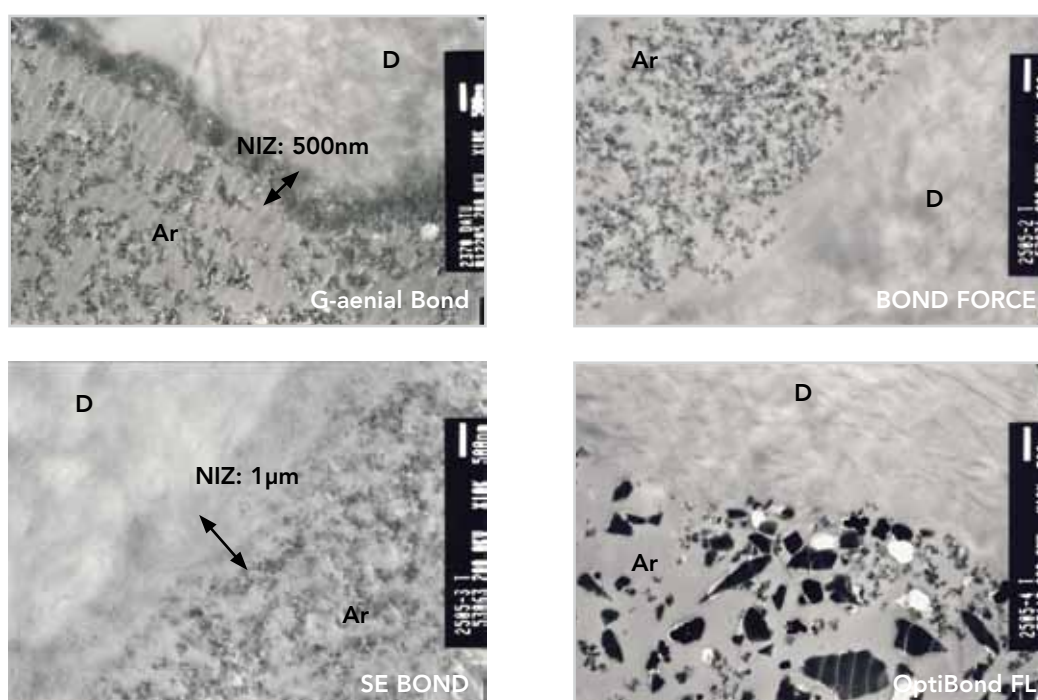
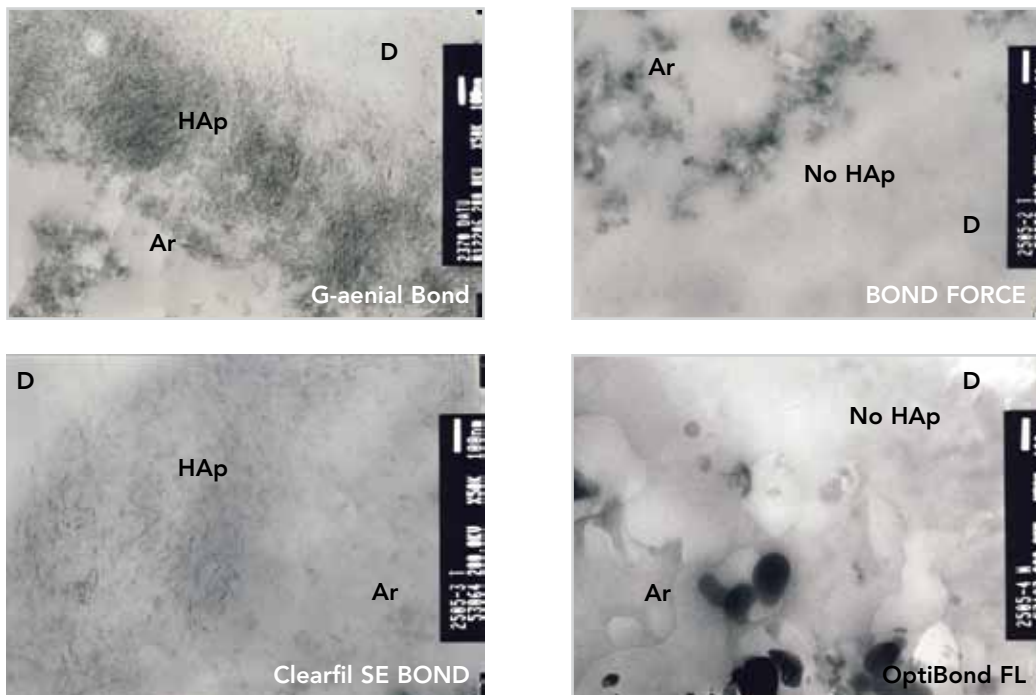
Figura 9: Fotomicrografie al TEM raffiguranti l'interfaccia dentina/adesivo nei campioni demineralizzati (x10.000). NIZ: Zona di nano-interazione; Ar: Resina adesiva; D: Dentina. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

La Figura 10 mostra la maggiore densità dei cristalli di idrossiapatite all'interno della ZNI (larga circa 500 nm) di G-ænial Bond.

Figura 10: Fotomicrografie al TEM raffiguranti l'interfaccia dentina/adesivo nei campioni demineralizzati (x 50.000). HAp: idrossiapatite; Ar: Resina adesiva; D: Dentina. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

Bond Force, Clearfil SE Bond e OptiBond FL non sono marchi registrati di GC.

Oltre alla presenza del 4-MET, il monomero di estere fosforico contenuto in G-ænial Bond aumenta la capacità demineralizzante e la reattività chimica con l'idrossiapatite. Inoltre, si osserva una zona di nano-interazione (ZNI) di circa 500 nm con un'elevata densità di cristalli di idrossiapatite. **Questo permette di concludere che l'idrossiapatite ha reagito chimicamente con i monomeri funzionali ed è rimasta all'interno della ZNI.** Dato che le fibrille di collagene nella ZNI non sono esposte, esse resisteranno alla degradazione idrolitica e pertanto ci si può attendere **una durata prolungata nel tempo.**

7.2 Performance del bonding sulla dentina

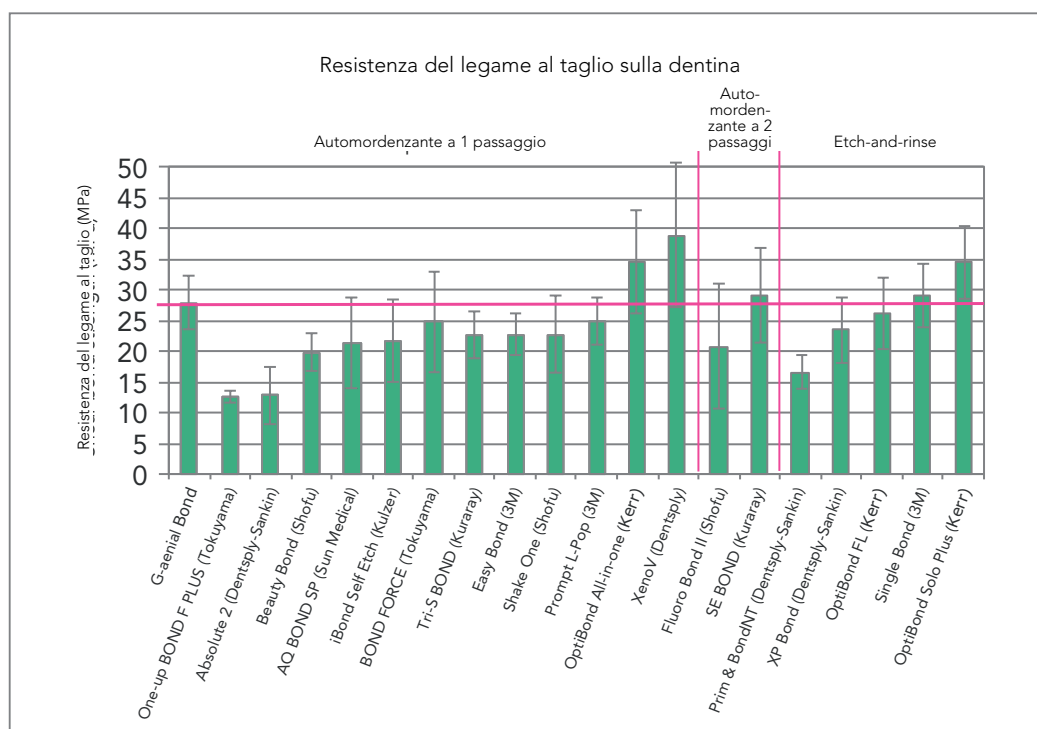
G-ænial Bond è stato sviluppato per essere impiegato come automordenzante sulla dentina e pertanto non viene usato alcun mordenzante con acido fosforico prima di applicare l'adesivo. La forza di adesione alla dentina è ottimale con la metodica di automordenzatura. Per confermare la performance del bonding dello strato adesivo osservata nelle immagini al SEM e al TEM, sono stati condotti, sia internamente che esternamente, alcuni test di resistenza del legame al taglio (SBS) e di resistenza del legame alla micro-tensione (µTBS). Inoltre, sebbene con G-ænial Bond sia sconsigliato mordenzare la dentina, potrebbe verificarsi un certo grado di mordenzatura non intenzionale durante la mordenzatura selettiva dello smalto. Pertanto, è stata anche condotta un'analisi quali-quantitativa dell'influenza della mordenzatura sulla dentina.

7.2.1 Resistenza del legame al taglio sulla dentina utilizzando la tecnica di automordenzatura

Test eseguiti dal Reparto Ricerca e Sviluppo di GC, Giappone

Con questo test si è raffrontata la performance di G-ænial Bond con quella di altri adesivi automordenzanti a 1 passaggio, automordenzanti a 2 passaggi e "etch-and-rinse" a 3 passaggi, tra cui Clearfil SE Bond (Kuraray) e Optibond FL (Kerr) (spesso citati come gold standard in letteratura).

Struttura del test, Metodo Ultradent: Alcuni campioni di dentina bovina sono stati lucidati con carta vetrata grana 320. Tutti gli adesivi sottoposti al test sono stati utilizzati come indicato nelle istruzioni del produttore. Clearfil AP-X (Kuraray) è stato applicato sulla superficie utilizzando una matrice Ultradent (D=2,38 mm) e quindi è stato fotopolimerizzato. I campioni (n=5) sono stati tenuti immersi in acqua a 37°C per 24 ore. La resistenza del legame al taglio è stata misurata ad una velocità sull'intera corsa pari a 1 mm/min. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il test di Tukey (P<0,05).

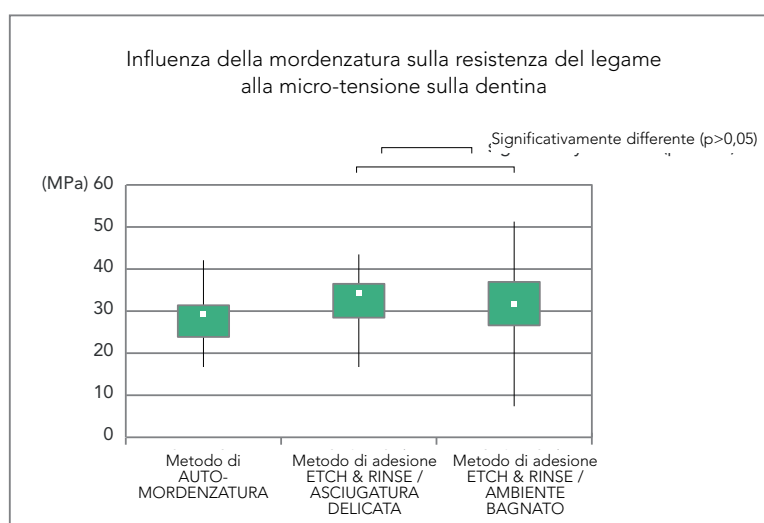
Figura 11: Confronto della resistenza del legame al taglio di diversi adesivi. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

Nell'ambito limitato di questo test, G-ænial Bond mostra una resistenza del legame al taglio sulla dentina superiore o pari a quella degli altri materiali testati ad eccezione di tre adesivi (Optibond Solo Plus, Adper Easy Bond e Optibond All-in-one) che hanno fatto registrare risultati migliori. G-ænial Bond ha mostrato la stessa performance dei due standard di riferimento nelle rispettive categorie (Clearfil SE Bond e Optibond FL). **G-ænial Bond garantisce un'eccellente adesione alla dentina usato con la tecnica dell'automordenzatura.**

7.2.2 Influenza quantitativa della mordenzatura sulla forza di adesione alla dentina

Sono stati condotti svariati studi, sia internamente che esternamente, al fine di analizzare il potenziale effetto della mordenzatura sulla forza di adesione alla dentina. Gli obiettivi erano confermare l'inutilità di mordenzare la dentina quando si usa G-ænial Bond e capire cosa succederebbe nel caso di mordenzatura accidentale della dentina durante la procedura di mordenzatura selettiva.

Resistenza del legame alla micro-tensione sulla dentina
Test eseguiti dal Professor van Meerbeek, Lovanio, Belgio
Per valutare l'effetto della mordenzatura sulla forza adesiva sulla dentina, il Professor van Meerbeek, Leuven BIOMAT Research Cluster, Dipartimento di Odontoiatria Conservativa dell'Università Cattolica di Lovanio (KULeuven), Belgio, ha condotto test sulla resistenza del legame alla micro-tensione.

Struttura del test: Alcune superfici di dentina fresate ricavate da molari umani sono state parzialmente suddivise in 3 gruppi (n=45 campioni per gruppo). I campioni appartenenti ad un gruppo sono prima stati mordenzati con gel di acido fosforico al 37,5% (Kerr) per 10 secondi, quindi sciacquati e asciugati delicatamente (metodo di adesione etch-and-rinse con asciugatura delicata). I campioni del secondo gruppo sono stati prima mordenzati con gel di acido fosforico al 37,5% (Kerr) per 10 secondi, poi sciacquati e lasciati con la superficie bagnata (metodo di adesione etch-and-rinse in ambiente bagnato). I campioni del terzo gruppo non sono stati mordenzati (metodo di automordenzatura). Infine, G-ænial Bond è stato applicato direttamente, seguendo le istruzioni del produttore, e quindi la superficie è stata stratificata utilizzando Clearfil AP-X (Kuraray). Dopo averli lasciati in acqua per 24 ore, i micro-campioni sono stati preparati bloccando l'interfaccia lungo la circonferenza tramite un Micro-Specimen Former, quindi si è proceduto a misurare la resistenza del legame alla micro-tensione (MPa).

Figura 12: Resistenza del legame alla tensione di G-ænial Bond sulla dentina. Fonte: Adattamento dell'abstract del Prof. van Meerbeek, KU Lovanio, Belgio, 2010

Non si sono osservate differenze statisticamente rilevanti tra il trattamento della dentina con automordenzante e il trattamento etch-and-rinse. **Le uniche differenze significative osservate sono state quelle tra l'adesione in ambiente bagnato e il metodo etch-and-rinse con asciugatura delicata dove i campioni sottoposti ad asciugatura delicata hanno mostrato risultati migliori.**

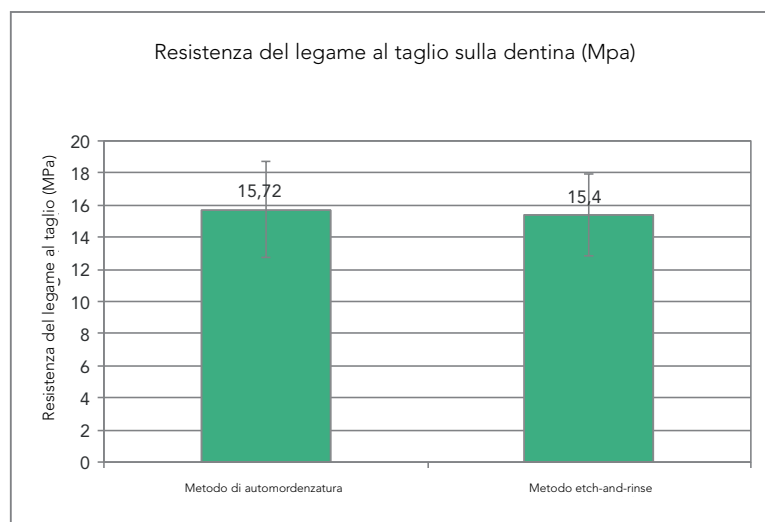
Resistenza del legame al taglio sulla dentina

Test eseguiti da M. Derbanne, S. Le Goff e M. Degrange†, Parigi, Francia

Un altro studio in vitro condotto da Mathieu Derbanne, Stéphane Le Goff e Michel Degrange†, Università di Parigi Descartes, Francia, ha valutato la forza adesiva precoce sulla dentina per G-ænial Bond utilizzando la tecnica dell'automordenzatura o la tecnica etch-and-rinse.

Struttura del test: I campioni sono stati preparati utilizzando terzi molari umani e quindi sono stati suddivisi in 2 gruppi. Sui campioni del gruppo sottoposto ad automordenzatura (SES, n=30), è stato applicato del GBA 400 (disponibile sul mercato con il nome commerciale G-ænial Bond) direttamente sulla superficie dentinale come descritto nella tabella riportata sotto. Sui campioni del gruppo trattato con metodo etch-and-rinse (E&R, n=30), la superficie dentinale è stata trattata con un gel di acido fosforico al 37,5% (Gel Etchant, Kerr) per 15 secondi e successivamente è stato applicato G-ænial Bond come descritto nella tabella che segue. Sono stati utilizzati tre compositi in 10 campioni di ciascun gruppo: Kalore (GC), G-ænial (GC) e Z100 (3M ESPE). I compositi utilizzati sono stati applicati in due strati ciascuno con uno spessore inferiore a 2 mm e ciascuno strato è stato fotopolimerizzato per 20 secondi (BluePhase 2 (Kerr Hawe), con un'intensità della luce >1300 mW.cm-2). Quindi i campioni sono stati conservati in acqua a 37°C per 24 ore e successivamente è stata eseguita la prova di taglio ad una velocità di 0,5 mm.min-1.

Tecnica	Mordenzatura	Risciacquo e asciugatura	Asciugatura con aria	Applicazione	Attesa	Asciugatura con aria	Fotopolimerizzazione
Automordenzatura	/	/	luce	applicazione luce + pennello 15 s	10 s	5 s	5 s
Etch-and-rinse	15 s	30 s	luce	applicazione luce + pennello 15 s	10 s	5 s	5 s

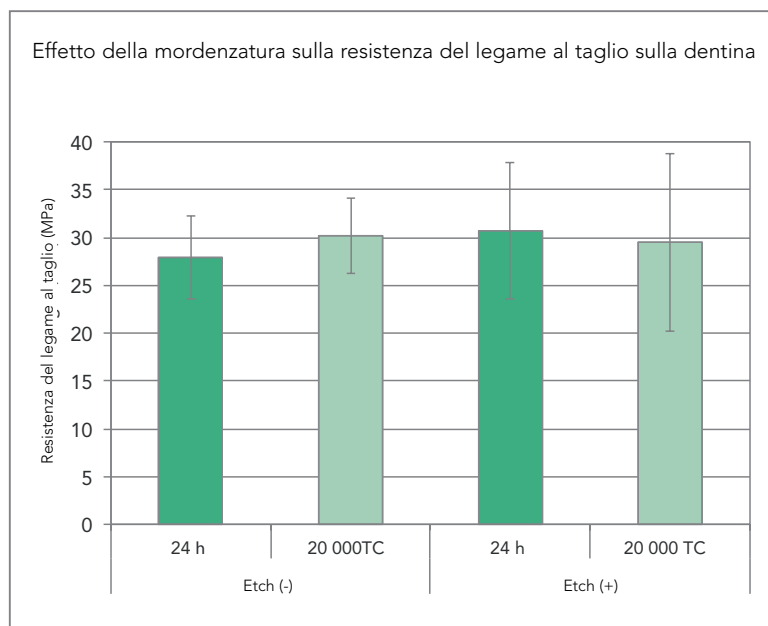
Figura 13: Resistenza precoce del legame al taglio sulla dentina utilizzando la tecnica di automordenzatura e la tecnica etch-and-rinse. Il grafico che segue presenta i risultati aggregati relativi ai tre compositi sottoposti a test. Fonte: Adattamento dell'abstract del Prof. M. Degrange†, Univeristà di Parigi Descartes, Francia, 2010

L'analisi statistica (ANOVA 1) mostra che **non vi sono differenze significative** (p = 0.65) **tra i due metod** (automordenzatura e metodo etch-and-rinse) relativamente all'adesione sulla dentina (Figura 13).

Resistenza del legame al taglio sulla dentina dopo il termociclaggio

Test eseguiti dal Reparto Ricerca e Sviluppo di GC, Giappone

I campioni, sia mordenzati che non, sono stati conservati in acqua e successivamente è stato condotto un test sulla resistenza del legame al taglio (SBS) a 24 ore dopo 20.000 cicli termociclaggio (solo per il gruppo di campioni mordenzati Etch(+)).

Struttura del test: I campioni di dentina bovina sono stati lucidati con carta vetrata grana 320. I campioni del gruppo Etch(+) sono stati mordenzati per 10 secondi con un gel mordenzante contenente acido fosforico al 37% (Link Master Etchant, GC). Non è stato applicato alcun mordenzante sulle superfici dei campioni appartenenti al gruppo Etch (-). Quindi, G-ænial Bond è stato applicato sulle superfici dei campioni appartenenti ai due gruppi Etch (+) ed Etch (-) seguendo le istruzioni del produttore. Clearfil AP-X (Kuraray) è stato applicato sulla superficie utilizzando una matrice Ultradent (D=2,38mm) e quindi è stato fotopolimerizzato. I campioni sono stati poi conservati in acqua a 37°C per 24 ore. I campioni sono stati sottoposti a termociclaggio (5°C-55°C, 20.000 cicli) dopo la conservazione in acqua. La resistenza del legame al taglio (SBS) è stata misurata ad una velocità sull'intera corsa pari a 1 mm/min. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il test di Tukey ($P<0,05$).

Figura 14: Effetto della mordenzatura sulla resistenza del legame al taglio sulla dentina. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009 Etch (-): automordenzatura; Etch (+): etch-and-rinse; TC: termociclaggio

Non sono state rilevate differenze significative nella resistenza del legame al taglio nelle quattro condizioni di prova (automordenzatura a 24 ore; automordenzatura dopo il termociclaggio; etch-and-rinse a 24 ore; etch-and-rinse dopo il termociclaggio).

Dai set di risultati dei test summenzionati si può concludere che **i valori dell'adesione di G-ænial Bond alla dentina non sono stati influenzati (né in positivo né in negativo) dalla mordenzatura.** Pertanto, mordenzare la dentina non aggiunge alcun valore e inoltre la mordenzatura accidentale della dentina non intacca la resistenza del legame. Tuttavia, i test eseguiti presso la KUL hanno dimostrato che, sebbene mordenzare la dentina non influisca sulla forza di adesione, questo potrebbe esporre la procedura ad una maggior sensibilità alla tecnica impiegata. Pertanto, GC raccomanda di non mordenzare la dentina in modo da evitare il rischio di nano-infiltrazioni o di sensibilizzazione nel post-operatorio.

7.2.3 Effetto qualitativo della mordenzatura sulla forza di adesione alla dentina

I test riportati di seguito sono stati condotti al fine di valutare ulteriormente l'effetto della mordenzatura sulla qualità dell'interfaccia dentina/adesivo e il suo potenziale di adesione chimica.

Osservazione al SEM delle modalità di cedimento nella dentina
Test eseguiti da M. Derbanne, S. Le Goff e M. Degrange†, Parigi, Francia
In seguito alla prova di taglio (struttura del test descritta a pagina 18), i campioni di ciascun lotto sono stati osservati al SEM per valutare le superfici fratturate. Le Figure 15 e 16 mostrano le immagini al SEM.

Tecnica	Mordenzatura	Risciacquo e asciugatura	Asciugatura con aria	Applicazione	Attesa	Asciugatura con aria	Foto-polimerizzazione
Automordenzatura	/	/	luce	Applicazione luce + pennello 15 s	10 s	5 s	5 s
"adesione a secco" etch-and-rinse	15 s	30 s	luce + più forte sullo smalto (effetto gesso)	applicazione + pennello 15 s	10 s	5 s	5 s
"adesione in ambiente bagnato" etch-and-rinse	15 s	30 s	luce + umidificazione con cilindretto di cotone	applicazione + pennello 15 s	10 s	5 s	5 s

Figura 15: Superficie di frattura, G-ænial Bond, etch-and-rinse, Dentina. Fonte: Adattamento dell'abstract del M. Degrange†, Univeristà di Parigi Descartes, Francia, 2010

Fig 15 a: G-ænial Bond, etch-and-rinse, adesione a secco

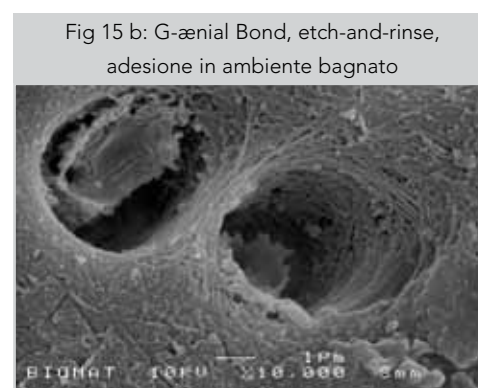
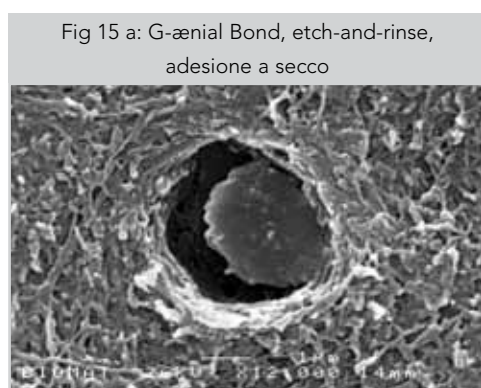
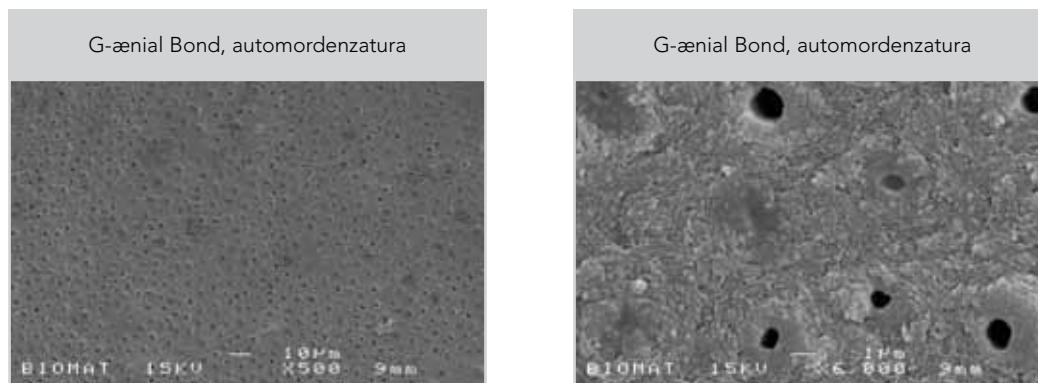
Fig 15 b: G-ænial Bond, etch-and-rinse, adesione in ambiente bagnato

Quando si è usato un mordenzante prima di applicare G-ænial Bond, si è osservato che la superficie di frattura era diversa nei campioni sottoposti a trattamento con adesione in ambiente bagnato (dove la dentina viene lasciata umida prima di applicare l'adesivo) rispetto a quelli sottoposti a trattamento con adesione a secco (dove la dentina è stata asciugata prima di applicare l'adesivo). Sembra che l'adesione a secco (Figura 15 a) garantisca una minor infiltrazione dell'adesivo nel reticolo di collagene rispetto all'adesione in ambiente umido (Figura 15 b). **Tuttavia, in entrambi i casi il reticolo di collagene visibile indica che l'infiltrazione dell'adesivo nel reticolo di collagene è rimasta incompleta quando si è applicata la mordenzatura.** Alcune fibre di collagene sono rimaste non protette e a rischio di degradazione nel tempo.

Figura 16: Superficie di frattura, G-ænial Bond, etch-and-rinse, dentina. Fonte: Adattamento dell’abstract del M. Degrange†, Univeristà di Parigi Descartes, Francia, 2010

G-ænial Bond, automordenzatura

G-ænial Bond, automordenzatura

Le superfici di frattura del campione automordenzato mostrano una buona impregnazione nella dentina superficiale. I cedimenti osservati sull’interfaccia si trovano tra lo strato ibrido e lo strato di adesione.

Di conseguenza, anche se la resistenza del legame al taglio G-ænial Bond sulla dentina non è stata influenzata dalla mordenzatura, le osservazioni delle modalità di cedimento mostrano che si ottiene **una qualità migliore di infiltrazione nel reticolo di collagene e nella dentina superficiale se si utilizza la tecnica di automordenzatura. Pertanto, con G-ænial Bond è preferibile utilizzare il metodo di automordenzatura senza utilizzare il mordenzante sulla dentina.**

Osservazioni al TEM sulla dentina

Test eseguito dal Reparto Ricerca e Sviluppo di GC, Giappone

Per meglio comprendere gli effetti della mordenzatura sul meccanismo di adesione alla dentina, il Reparto Ricerca e Sviluppo di GC ha utilizzato il microscopio elettronico a trasmissione per condurre osservazioni sulle interfacce tra G-ænial Bond e la dentina preparata con e senza mordenzatura preliminare.

La mordenzatura sui campioni del gruppo Etch(+) è stata eseguita per 10 secondi con un gel mordenzante con acido fosforico al 37% (LINK MASTER ETCHANT, GC). Non è invece stato applicato alcun mordenzante sulle superfici dei campioni appartenenti al gruppo Etch(-). G-ænial Bond è quindi stato applicato sulle superfici dei campioni sia del gruppo Etch (+) che del gruppo Etch (-) seguendo le istruzioni del produttore. Sulle superfici è stato applicato Clearfil AP-X (Kuraray) utilizzando una matrice Ultradent (D=2,38mm) e quindi si è proceduto con la fotopolimerizzazione. Il campione esaminato al TEM per valutare l'interfaccia tra la dentina mordenzata e G-ænial Bond è stato demineralizzato con EDTA e immerso in resina epossidica. Il campione è poi stato tagliato con un microtomo ad uno spessore di 80-90 nm. La superficie è quindi stata sottoposta a trattamento di spattering al carbonio e osservata al TEM.

Figura 17: Immagini al TEM dell'interfaccia dentina mordenzata/adesivo con G-ænial Bond. (A sinistra X10K, a destra X50K) Hy: strato ibrido; Ar: resina adesiva; Ud: dentina non interessata; NIZ: zona di nano-interazione. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

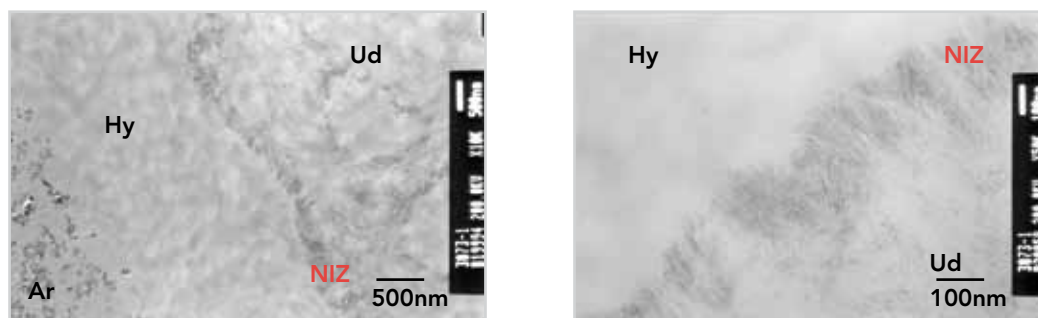
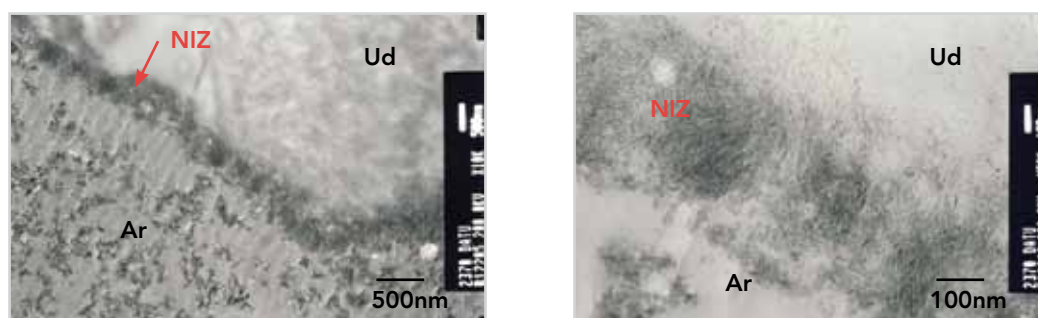
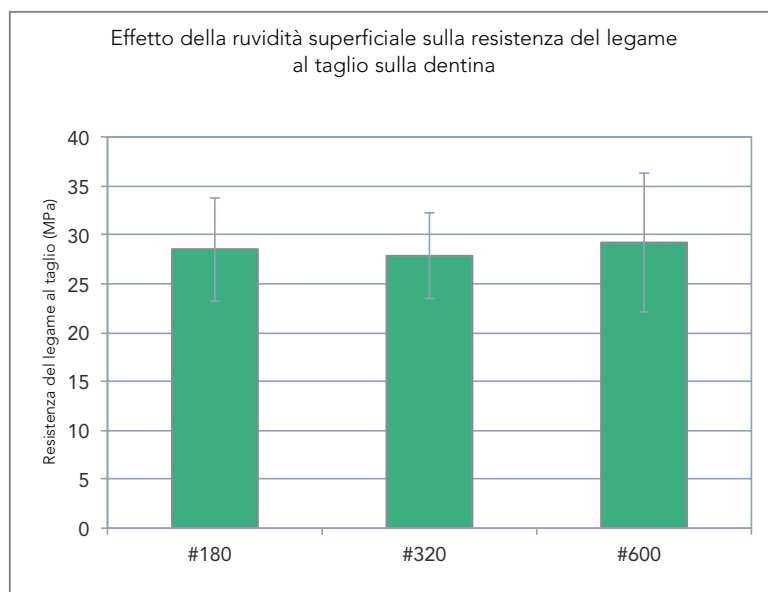



Figura 18: Immagini al TEM dell'interfaccia dentina/adesivo con G-ænial Bond senza mordenzatura delle dentina. (A sinistra X10K, a destra X50K) Hy: strato ibrido; Ar: resina adesiva; Ud: dentina non interessata; NIZ: zona di nano-interazione. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

Le osservazioni al TEM condotte sul campione mordenzato (Figura 17) hanno indicato la presenza di una zona di nano-interazione sull'interfaccia tra lo strato ibrido e la dentina non interessata. Questo significa che i monomeri adesivi sono sicuramente penetrati nella base della dentina demineralizzata, anche quando la dentina è stata mordenzata. Guardando la Figura 18 si può fare un raffronto con l'interfaccia adesivo/dentina ottenuta con la tecnica di automordenzatura. La mordenzatura non intenzionale consente comunque la formazione di una zona di nano-interazione alla base dello strato ibrido, sebbene la quantità di idrossiapatite residua diminuisca. I cristalli di idrossiapatite residui sono importanti per garantire la qualità dell'adesione chimica e la durata dell'adesione. **Pertanto, la qualità e la durata dell'adesione chimica migliorano quando non si usa mordenzante prima di applicare G-ænial Bond sulla dentina.**

7.2.4 Effetto della ruvidità superficiale sulla forza di adesione alla dentina

Resistenza del legame al taglio sulla dentina
Test eseguiti dal Reparto Ricerca e Sviluppo di GC, Giappone
Il test illustrato di seguito è stato eseguito per valutare l'effetto potenziale della ruvidità superficiale della dentina fresata sulla resistenza del legame al taglio.

Struttura del test: Alcuni elementi dentari bovini sono stati immersi in resina acrilica (Unifast III) e le superfici di smalto e dentina esposte sono state lucidate con carta vetrata rispettivamente con grana 180, 320 e 600. G-ænial Bond è stato applicato sulla superficie dei campioni. Dopo 10 secondi i campioni sono stati completamente asciugati e fotopoimerizzati per 5 secondi con una lampada GC G-Light. Clearfil AP-X (Kuraray) è stato applicato sulla superficie utilizzando una matrice Ultradent (D=2,38 mm) e quindi fotopolimerzzato per 20 secondi. I campioni di adesivo (n=5) sono stati tenuti immersi in acqua a 37°C per 24 ore. La resistenza del legame al taglio (SBS) è stata misurata ad una velocità sull'intera corsa pari a 1 mm/min. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il test di Tukey (P<0,05).

Figura 19: Effetto della ruvidità superficiale sulla resistenza del legame al taglio sulla dentina. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

La resistenza del legame al taglio di G-ænial Bond sulla dentina non è risultata influenzata dalla ruvidità superficiale. **G-ænial Bond è in grado di offrire risultati omogenei indipendentemente dal tipo di fresa utilizzata per preparare la dentina.**

7.3 Performance del bonding sullo smalto

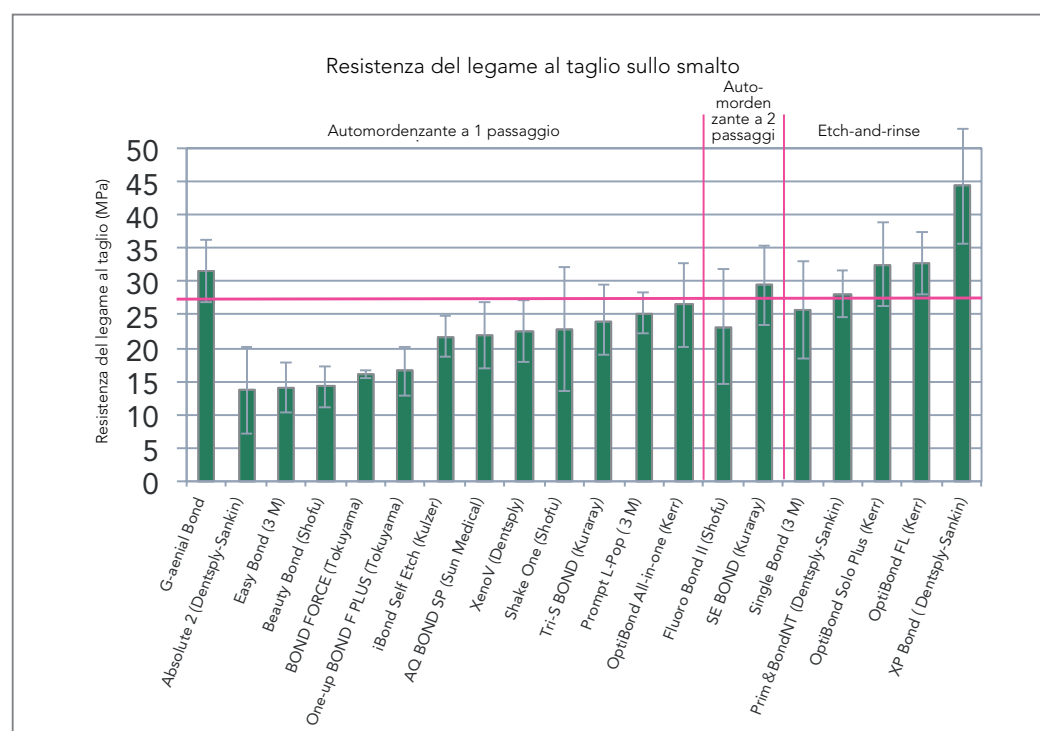
G-ænial Bond è stato sviluppato per essere impiegato con la tecnica di mordenzatura selettiva e con la tecnica di autormordenzatura. Al fine di confermare la performance del bonding garantita da G-ænial Bond sono stati eseguiti i test illustrati di seguito.

7.3.1 Resistenza del legame al taglio sullo smalto con impiego della tecnica di automordenzatura

Test eseguiti dal Reparto Ricerca e Sviluppo di GC, Giappone

Con il seguente test si è confrontata la performance di G-ænial Bond rispetto a quella di altri adesivi (automordenzanti a 1 passaggio, automordenzanti a 2 passaggi e etch-and-rinse a 3 passaggi), tra cui Clearfil SE Bond (Kuraray) e Optibond FL (Kerr). Gli ultimi due prodotti vengono spesso vengono citati come gold standard in letteratura.

Struttura del test, metodo Ultradent: Alcuni campioni di smalto bovino sono stati lucidati con carta vetrata grana 320. Tutti gli adesivi sottoposti al test sono stati utilizzati come indicato nelle istruzioni del produttore. Clearfil AP-X (Kuraray) è stato applicato sulla superficie utilizzando una matrice Ultradent (D=2,38 mm) e quindi è stato fotopolimerizzato. I campioni (n=5) sono stati tenuti immersi in acqua a 37°C per 24 ore. La resistenza del legame al taglio (SBS) è stata misurata ad una velocità sull'intera corsa pari a 1 mm/min. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il test di Tukey (P<0,05).

Figura 20: Confronto della resistenza del legame al taglio di diversi adesivi. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

Nell'ambito limitato di questo test, G-ænial Bond mostra una resistenza del legame al taglio sullo smalto superiore a quella di tutti gli altri adesivi automordenzanti a 1 passaggio o una performance pari a quella rispetto agli adesivi automordenzanti a 2 passaggi e agli etch-and-rinse, ad eccezione di XP Bond che ha prodotto risultati significativamente migliori.

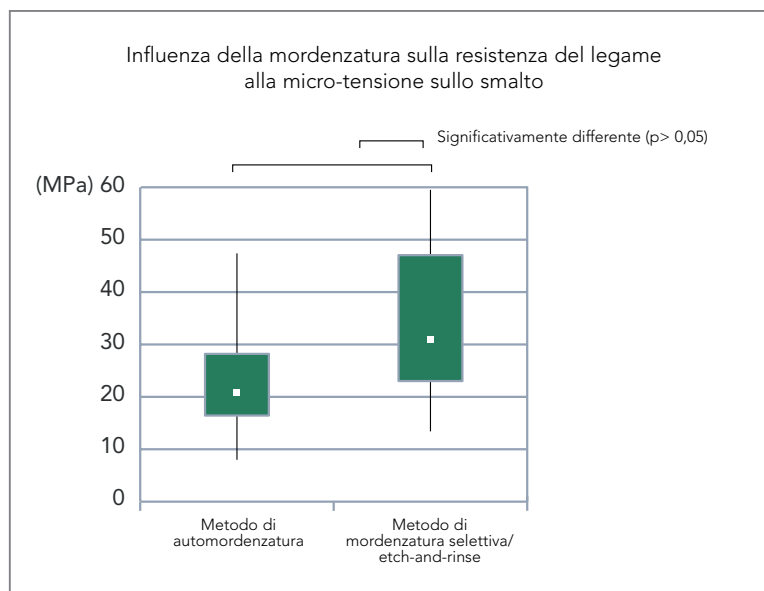
G-ænial Bond ha mostrato un'ottima performance di bonding sullo smalto con la tecnica di automordenzatura.

7.3.2 Influenza della mordenzatura sulla forza di adesione allo smalto

Sebbene G-ænial Bond mostri buoni valori di adesione allo smalto, è preferibile mordenzare lo smalto se la superficie su cui verrà applicato l'adesivo è principalmente composta da smalto invece che da dentina e in particolar modo se la superficie è costituita da smalto intatto (non fresato).

Resistenza del legame alla micro-tensione sullo smalto
Test eseguiti dal Professor van Meerbeek, Lovanio, Belgio
Per valutare l'effetto della mordenzatura con acido fosforico (AET) sullo smalto, il Professor van Meerbeek, Leuven BIOMAT Research Cluster, Dipartimento di Odontoiatria Conservativa dell'Università Cattolica di Lovanio (KULeuven), Belgio, ha condotto i seguenti test sulla resistenza del legame alla micro-tensione.

Struttura del test: Alcune superfici di dentina fresate ricavate da molari umani sono state parzialmente suddivise in 2 gruppi (n=30 campioni per gruppo). I campioni appartenenti ad un gruppo sono prima stati mordenzati con gel di acido fosforico al 37,5% (Kerr) per 10 secondi (metodo di mordenzatura selettiva/etch-and-rinse). Per contro, i campioni del secondo gruppo non sono stati mordenzati (metodo di automordenzatura). Infine, G-ænial Bond è stato applicato seguendo le istruzioni del produttore, e quindi la superficie è stata stratificata utilizzando Clearfil AP-X (Kuraray). Dopo averli lasciati in acqua per 24 ore, i micro-campioni sono stati preparati bloccando l'interfaccia lungo la circonferenza tramite un Micro-Specimen Former, quindi si è proceduto a misurare la resistenza del legame alla micro-tensione (MPa).

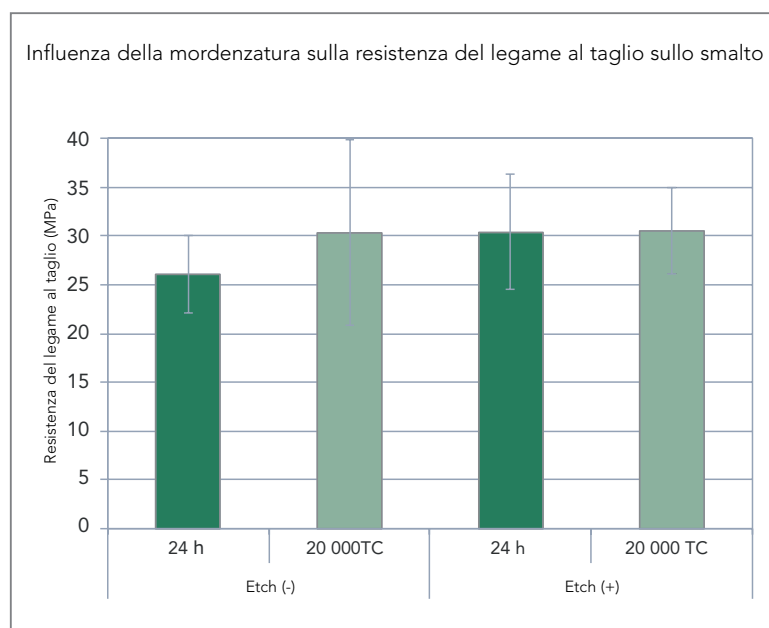
Figura 21: Resistenza del legame alla micro-tensione di G-ænial Bond sullo smalto. Fonte: Adattamento dell'abstract del Prof. van Meerbeek, KU Lovanio, Belgio, 2010

Si è osservata una differenza statisticamente significativa tra la forza di adesione allo smalto mordenzato e a quello non mordenzato prima dell'applicazione di G-ænial Bond, dove i campioni mordenzati presentano risultati migliori.
G-ænial Bond permette di ottenere una maggior forza adesiva allo smalto con il metodo di automordenzatura. Questi risultati migliorano quando si impiega la tecnica di mordenzatura selettiva.

Resistenza del legame alla micro-tensione sullo smalto

Test eseguiti dal Reparto Ricerca e Sviluppo di GC, Giappone

Lo scopo di questo studio era valutare le proprietà adesive di G-ænial Bond con e senza la mordenzatura con acido fosforico (AET). I relativi test sulla resistenza del legame al taglio (SBS) sono stati condotti dopo 24 ore dall'esecuzione di 2.000 cicli di termociclaggio.

Struttura del test: Alcuni campioni di smalto bovino sono stati lucidati con carta vetrata grana 320. Tutti gli adesivi sottoposti al test sono stati utilizzati come indicato nelle istruzioni del produttore. Clearfil AP-X (Kuraray) è stato applicato sulla superficie utilizzando una matrice Ultradent (D=2,38 mm) e quindi è stato fotopolimerizzato. I campioni (n=5) sono stati tenuti immersi in acqua a 37°C per 24 ore. La resistenza del legame al taglio (SBS) è stata misurata ad una velocità sull'intera corsa pari a 1 mm/min. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il test di Tukey (P<0,05). I campioni del gruppo Etch(+) sono stati mordenzati per 10 secondi con un gel mordenzante contenente acido fosforico al 37% (Link Master Etchant, GC). Non è stato applicato alcun mordenzante sulle superfici dei campioni appartenenti al gruppo Etch (-). Quindi, G-ænial Bond è stato applicato sulle superfici dei campioni appartenenti ai due gruppi Etch (+) ed Etch (-) seguendo le istruzioni del produttore. Clearfil AP-X (Kuraray) è stato applicato sulla superficie utilizzando una matrice Ultradent (D=2,38mm) e quindi è stato fotopolimerizzato. I campioni sono stati poi conservati in acqua a 37°C per 24 ore. I campioni del gruppo da trattare con termociclaggio sono stati sottoposti a termociclaggio (5°C-55°C, 20.000 cicli) dopo la conservazione in acqua. La resistenza del legame al taglio (SBS) è stata misurata ad una velocità sull'intera corsa pari a 1 mm/min. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il test di Tukey (P<0,05).

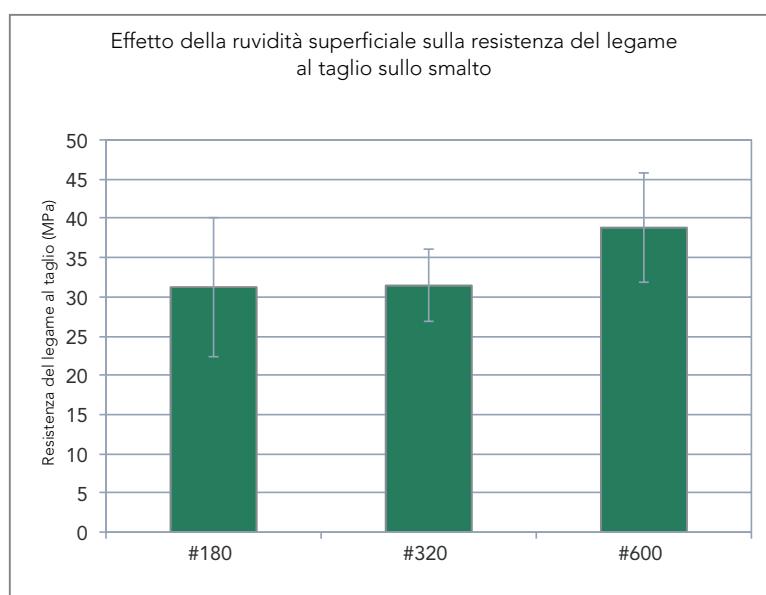
Figura 22: Influenza della mordenzatura sulla resistenza del legame al taglio sullo smalto. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

I valori della resistenza del legame al taglio (SBS) sullo smalto sono aumentati con la mordenzatura con acido fosforico.

La mordenzatura con acido fosforico (AET) ha fatto aumentare l'adesione di G-ænial Bond allo smalto.
Tuttavia, dopo il termociclaggio non si sono rilevate differenze significative nei valori di adesione.

7.3.3 Effetto della ruvidità superficiale sulla forza di adesione allo smalto

Resistenza del legame al taglio sullo smalto
Test eseguiti dal Reparto Ricerca e Sviluppo di GC, Giappone
Il test descritto di seguito è stato condotto allo scopo di valutare l'effetto della ruvidità superficiale ottenuta con la fresa sulla resistenza del legame al taglio.

Struttura del test: Alcuni elementi dentari bovini sono stati immersi in resina acrilica (Unifast III) e le superfici di smalto e dentina esposte sono state lucidate con carta vetrata rispettivamente con grana 180, 320 e 600. G-ænial Bond è stato applicato sulla superficie dei campioni. Dopo 10 secondi i campioni sono stati completamente asciugati e fotopolimerizzati per 5 secondi con una lampada GC G-Light. Clearfil AP-X (Kuraray) è stato applicato sulla superficie utilizzando una matrice Ultradent (D=2,38 mm) e quindi fotopolimerizzato per 20 secondi. I campioni di adesivo (n=5) sono stati tenuti immersi in acqua a 37°C per 24 ore. La resistenza del legame al taglio (SBS) è stata misurata ad una velocità sull'intera corsa pari a 1 mm/min. L'analisi statistica è stata condotta utilizzando il test di Tukey (P<0,05).

Figura 23: Effetto della ruvidità superficiale sulla resistenza del legame al taglio sullo smalto. Fonte: GC Corporation, Giappone, 2009

La resistenza del legame al taglio di G-ænial Bond sullo smalto non è risultata influenzata dalla ruvidità superficiale. **Poiché G-ænial Bond è indicato per l'uso sullo smalto mordenzato e sullo smalto che è stato solo fresato precedentemente, questo nuovo adesivo è in grado di offrire risultati omogenei indipendentemente dal tipo di fresa utilizzata per preparare lo smalto.**

7.4 Analisi quantitativa dei margini

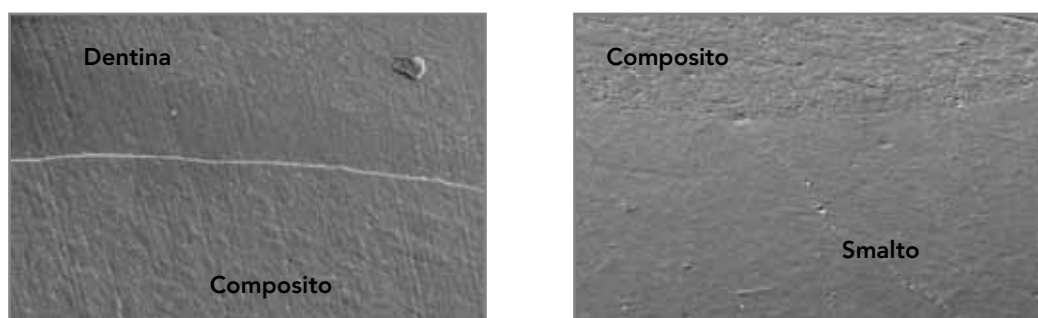
Per valutare la qualità dei restauri nei quali come adesivo si è usato G-ænial Bond con la tecnica di automordenzatura e di mordenzatura selettiva (etch-and-rinse dello smalto), il Dr. Uwe Blunck – Università di medicina Charité di Berlino, ha condotto analisi quantitative sui margini sia per i restauri di Classe V che per i restauri di Classe I (2008 e 2010).

Struttura del test:

- Sono state eseguite preparazioni standardizzate di Classe V e di Classe I su elementi dentari umani estratti e conservati in soluzione di cloramina T allo 0,5% (8 per ciascun gruppo).
- Se del caso (con la tecnica etch-and-rinse), è stato applicato un mordenzante che è stato poi eliminato con risciacquo prima di applicare l'adesivo. Gli adesivi testati sono stati applicati secondo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore e i restauri sono quindi stati eseguiti con il composito(i) prescelto seguendo una tecnica incrementale.
- Dopo la finitura e la lucidatura, i campioni sono stati conservati in acqua per 21 giorni.
- Sono state realizzate delle repliche prima e dopo il termociclaggio per i restauri di Classe I e di Classe V (2.000 cicli a temperatura compresa tra 5°C e 55°C), nonché dopo il carico occlusale meccanico per i restauri di Classe I (150.000 cicli a 49 N).
- I margini dei restauri sull'interfaccia(e) tra smalto e/o composito dentinale sono stati esaminati e quantificati al microscopio elettronico a scansione (SEM) ad un ingrandimento di x200, utilizzando criteri definiti (Tabella 6) per valutare la qualità dei margini.

Tabella 6: Criteri per la valutazione dei margini al SEM con ingrandimento x200

Qualità dei margini	Definizione
1	Margine non visibile o quasi invisibile. Assenza di irregolarità marginali o irregolarità minori. Assenza di gap
2	Assenza di gap ma importanti irregolarità dei margini
3	Gap visibile (frattura sottile fino a 2 μm). Nessuna irregolarità marginale
4	Grave gap (oltre 2 μm). Irregolarità marginali leggere o gravi
	Il termine "irregolarità marginali" significa: - porosità - frattura del restauro lungo i margini - protuberanza nel restauro

Figura 24: Immagine al SEM dell'adattamento marginale nella dentina (a sinistra) e nello smalto (a destra), qualità dei margini 1 (ingrandimento dell'originale: x200) dopo il termociclaggio (barra bianca = 100 μm). Fonte: Adattamento dell'abstract del Dr U. Blunck, Università di medicina Charité di Berlino, Germania, 2008

7.4.1 Analisi dei margini dei restauri di Classe V dopo il termociclaggio

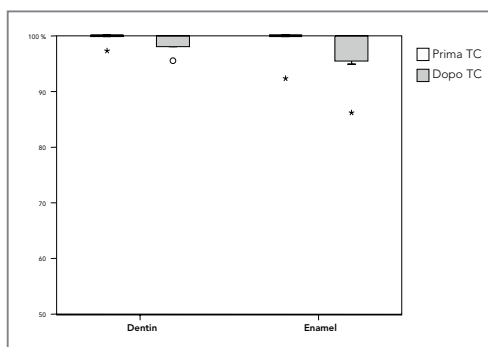
Test eseguiti dal Dr Uwe Blunck, Università di medicina Charité di Berlino

Lo scopo degli studi illustrati di seguito era valutare l'efficacia dell'adesivo GBA 400 (disponibile sul mercato con il nome commercial di G-ænial Bond) nei restauri di Classe V eseguiti con resina composita che presentavano margini nella dentina e nello smalto. Il comportamento dei margini dei restauri, stratificati con tecnica incrementale, è stato valutato prima del termociclaggio e quindi dopo il termociclaggio al fine di riprodurre le condizioni cliniche.

Tecnica di automordenzatura: Classe V

Il test condotto nell'ambito dello studio è stato strutturato come definito a pagina 28:

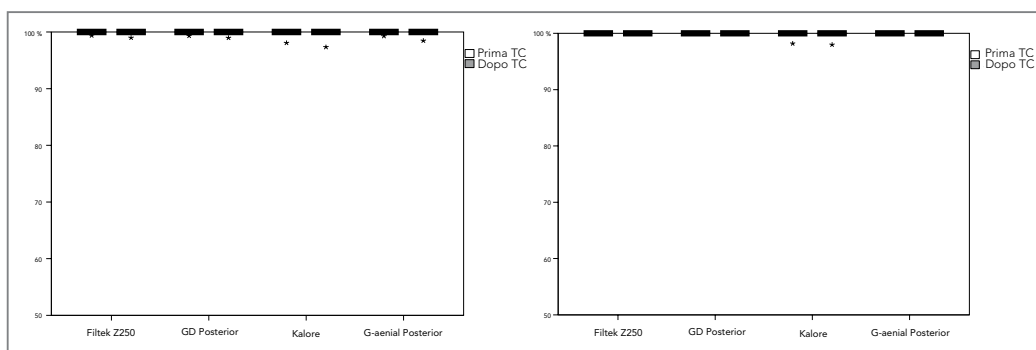
- Sono state realizzate preparazioni standardizzate di Classe V su incisivi estratti (8 per ciascun gruppo).
- L'adesivo GBA 400 (disponibile sul mercato con il nome commerciale G-ænial Bond) è stato applicato insieme a GC Gradia Direct Posterior secondo le istruzioni del produttore.

Figura 25: Quantità di "margini continui" (MQ1) espressa come % dell'intera lunghezza del margine nello smalto (a sinistra) e nella dentina (a destra) in restauri di Classe V, prima e dopo il termociclaggio (TC) per G-ænial Bond, utilizzando la tecnica di automordenzatura unitamente a Gradia Direct. Fonte: Adattamento dell'abstract del Dr U. Blunck, Università di medicina Charité di Berlino, Germania, 2008

La valutazione al SEM dei campioni dopo il termociclaggio ha mostrato un eccellente adattamento marginale di G-ænial Bond sia sullo smalto che sulla dentina utilizzando la tecnica di automordenzatura (Figura 25), con valori mediani del 100% relativamente alla "continuità dei margini" e valori medi pari a circa 97-99%.

Tecnica etch-and-rinse: Classe V

Il test condotto nell'ambito dello studio è stato strutturato come definito a pagina 28:

- Sono state realizzate preparazioni standardizzate di Classe V su incisivi estratti (8 per ciascun gruppo).
- Le preparazioni di Classe V sono state trattate con G-ænial Bond dopo la mordenzatura con acido fosforico applicato sull'intera preparazione per 10 secondi; il restauro è quindi stato eseguito con GC Gradia Direct Posterior o GC G-ænial Posterior o GC Kalore o Filtek Z250 (3M ESPE) impiegando la tecnica di stratificazione incrementale.

Figura 26: Quantità di "margini continui" (MQ1) espressa come % dell'intera lunghezza del margine nello smalto (a sinistra) e nella dentina (a destra) in restauri di Classe V, prima e dopo il termociclaggio (TC) per G-ænial Bond unitamente alla tecnica etch-and-rinse, eseguiti con una tra le quattro resine composite scelte. Fonte: Adattamento dell'abstract del Dr U. Blunck, Università di medicina Charité di Berlino, Germania, 2010

La valutazione al SEM dell'adattamento dei margini dopo il termociclaggio ha mostrato la presenza di un "margine continuo" sia nella dentina che nello smalto, con valori mediani e medi pari a circa 99%-100% relativamente alla qualità dei margini. Questo risultato è stato ottenuto su tutti i restauri realizzati con G-ænial Bond dopo la mordenzatura con acido fosforico, indipendentemente dal composito impiegato per il restauro.

Conclusioni dello studio sui restauri di Classe V

Nell'ambito dei limiti di questo studio, l'adattamento di G-ænial Bond nelle preparazioni per i restauri di Classe V è risultato molto efficace utilizzando sia la tecnica di automordenzatura che la tecnica etch-and-rinse, indipendentemente dal composito impiegato. **Si prevede pertanto che l'adattamento dei margini a lungo termine dei restauri realizzati con G-ænial Bond sarà altrettanto efficace in presenza di condizioni cliniche analoghe.**

7.4.2 Analisi dei margini in restauri di Classe I dopo il termociclaggio e dopo il carico meccanico

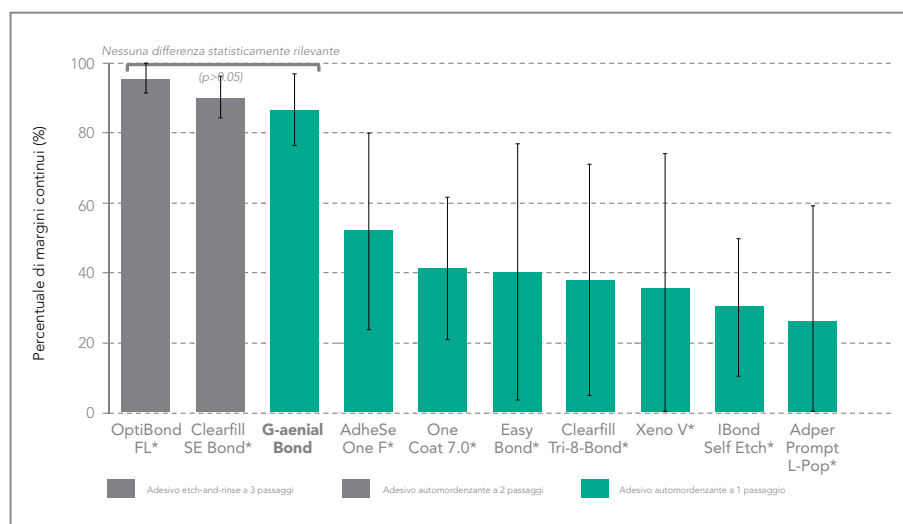
Test eseguiti dal Dr Uwe Blunck – Università di medicina Charité di Berlino

Lo scopo di questo studio era esaminare l'integrità dei margini dei restauri in resina composita con preparazioni di Classe I con margini nello smalto trattati con una tecnica di automordenzatura oppure con una tecnica etch-and-rinse. I test sono stati condotti prima e dopo le procedure di termociclaggio e dopo il carico meccanico.

Tecnica di automordenzatura: Classe I

Il test condotto nell'ambito dello studio è stato strutturato come definito a pagina 28:

- Sono state realizzate e restaurate 8 preparazioni di Classe I per gruppo su molari umani estratti.
- Sono stati applicati diversi adesivi e le preparazioni sono state restaurate con Filtek Z250 (3M ESPE) impiegando una tecnica di stratificazione incrementale.

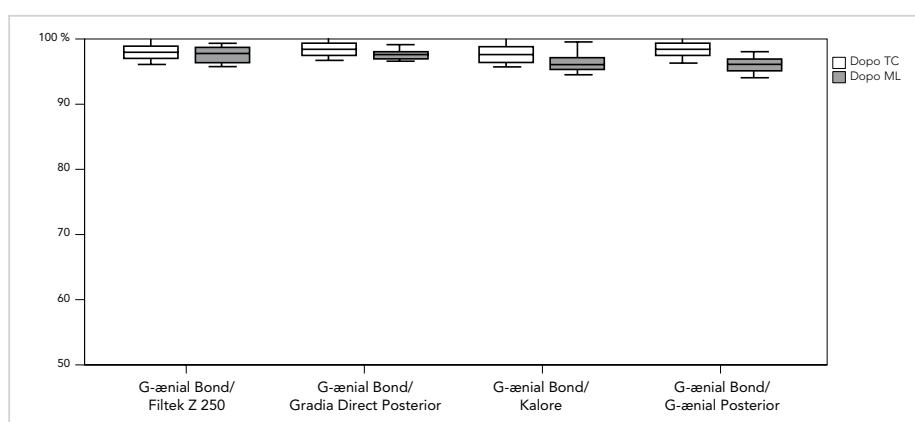
Figura 27: Quantità di "margini continui" espressa come % dell'intera lunghezza del margine nello smalto di restauri di Classe I dopo il termociclaggio e il carico meccanico per il GBA 400 (G-ænial Bond) in rapporto ad altri adesivi attualmente impiegati (tutti usati in combinazione con Filtek Z250). G-ænial Bond (GBA 400) è stato applicato utilizzando la tecnica di automordenzatura. Adattamento dell'abstract del Dr U. Blunck, Università di medicina Charité di Berlino, Germania, 2011

* Not a registered trademark of GC.

Per la tecnica di automordenzatura (Figura 27), il confronto effettuato con i moderni adesivi, inclusi gli standard di riferimento per i test in vitro (l'adesivo etch-and-rinse OptiBond FL e l'adesivo automordenzante a due passaggi Clerafil SE Bond) ha evidenziato l'efficacia del GBA 400 (disponibile sul mercato con il nome commerciale G-ænial Bond). Non sono emerse differenze statisticamente rilevanti nei risultati di G-ænial Bond rispetto all'adesivo etch-and-rinse o all'adesivo automordenzante a due passaggi.

Tecnica etch-and-rinse, Classe I

Il test condotto nell'ambito dello studio è stato strutturato come definito a pagina 28:

- Sono state realizzate otto preparazioni di Classe I e relativi restauri su molari umani estratti.
- Dopo aver mordenzato per 10 secondi le porzioni di smalto e dentina delle preparazioni utilizzando acido fosforico al 37% (Omni-Etch, Omnident), il restauro è stato eseguito con GC Gradia Direct Posterior o GC G-ænial Posterior o GC Kalore o Filtek Z250 (3M ESPE) impiegando la tecnica di stratificazione incrementale.

Figura 28: Quantità di "margini continui" (MQ1) espressa come % dell'intera lunghezza del margine nello smalto dei restauri di Classe I (TM 1 = dopo il termociclaggio (TC), TM 2 = dopo il carico meccanico (ML)) per l'adesivo automordenzante testato G-ænial Bond utilizzando la tecnica etch-and-rinse insieme ad una delle quattro resine composite scelte. Fonte: Adattamento dell'abstract del Dr U. Blunck, Università di medicina Charité di Berlino, Germania, 2010

Quando è stata impiegata la tecnica etch-and-rinse, l'adattamento ai margini dei restauri di Classe I dopo il termociclaggio (TC) e dopo il carico meccanico (ML) ha mostrato quantità molto elevate di "margini continui" nello smalto, con margini di elevata qualità indipendentemente dal composito utilizzato (valori mediani e medi compresi tra 96% e 98%).

Conclusioni dello studio sui restauri di Classe I.

Nell'ambito dei limiti di questo studio, l'adattamento di **G-ænial Bond allo smalto in preparazioni di Classe I è risultato molto efficiente utilizzando** la tecnica di automordenzatura o la tecnica etch-and-rinse, indipendentemente dal composito utilizzato.

Conclusioni tratte dagli studi illustrati precedentemente

Sia la tecnica di automordenzatura che quella di mordenzatura selettiva hanno dimostrato un adattamento efficace ai margini di G-ænial Bond sullo smalto nelle preparazioni di Classe I e su smalto e dentina nelle preparazioni di Classe V. I risultati dei test con termociclaggio e carico meccanico condotti nell'ambito di questi studi lasciano prevedere un eccellente adattamento ai margini clinici e un'ottima durata dell'adesione sul lungo termine.

8.0 Sintesi dei dati tecnici

I risultati dei testi dimostrano che mordenzare permette di raggiungere una maggiore forza di adesione allo smalto ma non ha alcun valore aggiunto sulla dentina. Pertanto, si sconsiglia di mordenzare la dentina. Peraltro, il metodo di mordenzatura selettiva è del tutto sicuro quando viene impiegato G-ænial Bond. I risultati dei test hanno dimostrato che non diminuisce la forza di adesione alla dentina mordenzata e pertanto non si verificano effetti avversi nel caso in cui il mordenzante venga inavvertitamente a contatto con la dentina durante la mordenzatura dello smalto.

Utilizzando il metodo di mordenzatura selettiva, G-ænial Bond offre il meglio delle due alternative in massima sicurezza: la semplicità e la minor sensibilità nel post-operatorio garantite da un adesivo automordenzante e la maggior forza di adesione allo smalto che è sempre stata assicurata solamente dagli adesivi etch-and-rinse.

Tecnica di automordenzatura

- Resistenza del legame alla micro-tensione sullo smalto: 23.1 MPa
- Resistenza del legame alla micro-tensione sulla dentina: 30.5 MPa

Tecnica di mordenzatura selettiva

Dieci secondi di mordenzatura dello smalto con acido ortofosforico al 37% prima dell’applicazione di G-ænial Bond

- Resistenza del legame alla micro-tensione sullo smalto: 34.5 MPa

Applicazione diretta sulla dentina

- Resistenza del legame alla micro-tensione sulla dentina: 30.5 MPa

pH: 1.5

9.0 Studio clinico

9.1 Studio clinico sui restauri di Classe V

Studio condotto dal Professor M. Ferrari, Università di Siena, Italia

Scopo: La sensibilità nel post-operatorio è una complicanza diffusa quando si eseguono restauri di classe V in denti vitali. Lo scopo della prima parte di questo studio clinico prospettico era quello di valutare la sensibilizzazione precoce nel post-operatorio in restauri di Classe V realizzati utilizzando il GBA 400, disponibile sul mercato con il nome commerciale G-ænial Bond, insieme a Gradia Direct LoFlo. Lo scopo della seconda parte di questo studio clinico consisteva nel valutare i parametri clinici dei restauri di Classe V dopo 1, 1,5, 2, 3, 4 e 5 anni. Attualmente sono disponibili i risultati a 18 mesi dal posizionamento del restauro.

Materiali e metodi: Sono stati selezionati quaranta pazienti che necessitavano di almeno uno e non più di due restauri. Sono stati realizzati in totale 50 restauri tra settembre 2008 e dicembre 2008. Le procedure di bonding sono state eseguite secondo le istruzioni del produttore. Prima di applicare l'adesivo, il dolore è stato misurato utilizzando una semplice scala del dolore basata sulla risposta. E' stata valutata la risposta dolorosa all'applicazione di aria erogata dalla siringa per un secondo, con getto orientato perpendicolarmente rispetto alla superficie radicolare alla distanza di 2 cm, nonché allo stimolo tattile con una sonda da 5. I restauri sono stati realizzati dallo stesso operatore, mentre le valutazioni ciniche durante le visite di controllo sono state effettuate da un secondo operatore (metodo in doppio cieco). I restauri sono stati valutati immediatamente dopo la loro realizzazione, dopo 1 giorno, dopo 1 settimana e dopo 1 mese per verificare la sensibilizzazione nel post-operatorio, lo scolorimento dei margini, l'integrità dei margini, la presenza di carie secondarie e di fratture. Gli altri parametri clinici valutati sono stati la vitalità e la ritenzione. I parametri clinici sono stati inoltre valutati anche per la seconda parte dello studio, a 1 anno e a 18 mesi.

Resultati: Sette delle cinquanta preparazioni hanno presentato una sensibilizzazione moderata alla baseline prima di applicare i restauri e 2 sono rimaste sensibili immediatamente dopo aver posizionato i restauri. La sensibilità nel post- e nel peri-operatorio è diminuita ed è completamente scomparsa entro 7 giorni (alla visita di controllo). Dopo 18 mesi, tutti e 50 i restauri hanno raggiunto un punteggio alfa per i parametri valutati.

Conclusioni: **La combinazione di G-ænial Bond e Gradia Direct LoFlo non ha causato alcuna sensibilizzazione nel post-operatorio a 18 mesi dalla realizzazione del restauro e l'integrità dei margini è risultata eccellente in tutti i restauri.**

Tabella 7: Criteri di performance secondo Ryge. Per la sensibilizzazione nel post-operatorio vengono indicati il valore medio e la deviazione standard (1 = minima sensibilizzazione, 10 = massima sensibilizzazione). Fonte: Adattamento dell'abstract del Prof. M. Ferrari, Università di Siena, Italia, 2010

Criteri e numero di restauri valutati al controllo a **18 mesi**		G-ænial Bond [n=50]			
		alpha	bravo	charlie	delta
Scolorimento e integrità dei margini	50	50	0	0	0
Carie secondarie	50	50	0	0	0
Test della vitalità	50	50	0	0	0
Ritenzione	50	50	0	0	0
Frattura	50	50	0	0	0
		No	Sì	Media	SD
Sensibilizzazione nel post-operatorio	50	50	0	0	0

9.2 Studio clinico sui restauri di Classe II

Studio condotto dal Professor M. Ferrari, Università di Siena, Italia

Scopo: Lo scopo di questo studio clinico era valutare la sensibilizzazione nel post-operatorio e la performance di restauri di Classe II realizzati utilizzando il GBA 400, disponibile sul mercato con il nome commerciale G-ænial Bond, insieme alla resina composita GDLS-200, disponibile sul mercato con il nome commerciale Kalore.

Materiali e metodi: Sono stati selezionati pazienti che necessitavano di almeno uno e non più di due restauri. In totale sono stati eseguiti 40 restauri utilizzando la combinazione dei due materiali GBA 400 e GDLS 200, tra settembre 2008 e dicembre 2008. Le procedure di bonding sono state eseguite secondo le istruzioni del produttore. Prima di applicare l'adesivo, il dolore è stato misurato utilizzando una semplice scala del dolore basata sulla risposta. E' stata valutata la risposta dolorosa all'applicazione di aria erogata dalla siringa per un secondo (a 40-65 psi e a circa 20°C), con getto orientato perpendicolarmente rispetto alla superficie radicolare alla distanza di 2 cm, nonché allo stimolo tattile con una sonda da 5. I restauri sono stati realizzati dallo stesso operatore, mentre le valutazioni ciniche durante le visite di controllo sono state effettuate da un secondo operatore (metodo in doppio cieco). I restauri sono stati valutati immediatamente dopo la loro realizzazione, dopo 1 giorno, dopo 7 giorni, dopo 1 mese e dopo 12 mesi per verificare la sensibilizzazione nel post-operatorio, lo scolorimento dei margini, l'integrità dei margini, la presenza di carie secondarie, il mantenimento dei contatti interprossimali e la formazione di fratture. Gli altri parametri clinici valutati sono stati la vitalità e la ritenzione.

Risultati: Sette delle quaranta preparazioni hanno presentato una sensibilizzazione moderata alla baseline prima di applicare i restauri e una è rimasta sensibile immediatamente dopo aver posizionato il restauro. La sensibilità nel post- e nel peri-operatorio è diminuita ed è completamente scomparsa a distanza di un anno quando è stata eseguita la visita di controllo. Dopo 12 mesi, tutti e 40 i restauri hanno raggiunto un punteggio alfa per i parametri valutati.

Conclusioni: **La combinazione di GBA (nome commerciale G-ænial Bond) e GDLS 200 (nome commerciale Kalore) ha dimostrato di non provocare sensibilizzazione nel post-operatorio e di mantenere una perfetta integrità dei margini a 1 anno dal posizionamento.**

Tabella 8: Criteri di performance secondo Ryge. Per la sensibilizzazione nel post-operatorio vengono indicati il valore medio e la deviazione standard (1 = minima sensibilizzazione, 10 = massima sensibilizzazione). Fonte: Adattamento dell'abstract del Prof. M. Ferrari, Università di Siena, Italia, 2010

Criteri e numero di restauri valutati al controllo a **1 anno**		GBA 400 [n=40]			
		alpha	bravo	charlie	delta
Scolorimento e integrità dei margini	40	40	0	0	0
Carie secondarie	40	40	0	0	0
Test della vitalità	40	40	0	0	0
Contatti interprossimali	40	40	0	0	0
Ritenzione	40	40	0	0	0
Frattura	40	40	0	0	0
		No	Sì	Media	SD
Sensibilizzazione nel post-operatorio	40	40	0	0	0

10.0 Valutazione sul campo

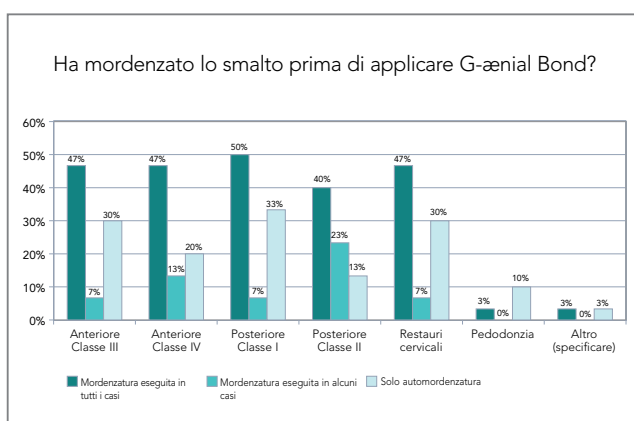
Nel 2010 trenta dentisti in tutta Europa hanno testato G-ænial Bond realizzando in totale quasi 800 restauri. Gran parte dei dentisti utilizzavano altri adesivi nella propria pratica quotidiana.

Figura 29: Numero di restauri per ciascun tipo di indicazione

G-ænial Bond è stato utilizzato per il restauro di tutti i tipi di preparazioni. In totale sono stati realizzati quasi 800 restauri.

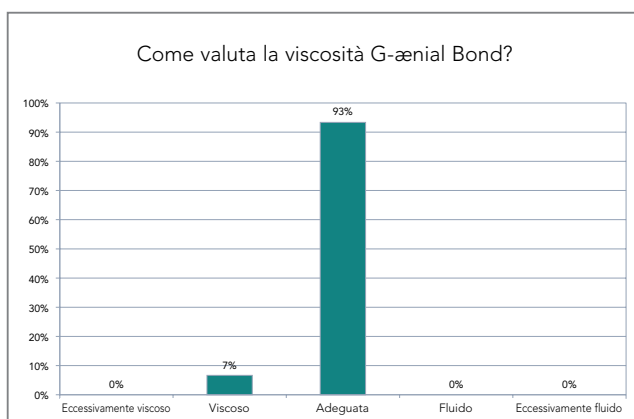
10.1 Tecnica utilizzata dagli operatori coinvolti nel test

Uno dei principali obiettivi nello sviluppo di G-ænial Bond era fare in modo che l'adesivo fosse adatto sia per la tecnica di automordenzatura che per la tecnica di mordenzatura selettiva.

Figura 30: Scelta tra la tecnica di mordenzatura selettiva e la tecnica di automordenzatura

Dal 40% al 50% degli operatori ha applicato l'acido fosforico sullo smalto prima di applicare l'adesivo, mentre il 20%-30% ha utilizzato solamente la tecnica di automordenzatura.

10.2 Risultati sulla maneggevolezza

G-ænial Bond è stato sviluppato in modo da richiedere un numero molto ridotto di passaggi nell'applicazione così da facilitarne l'uso e da evitare il rischio di errori durante l'applicazione. Il dispenser del flacone, la viscosità e l'aspetto superficiale sono stati specificatamente pensati in modo da soddisfare questi obiettivi.

Figura 31: Giudizio sulla viscosità di G-ænial Bond

Il 93% degli utilizzatori ritiene che la viscosità del prodotto sia adeguata. La viscosità di G-ænial Bond contribuisce a garantire una distribuzione omogenea dell'adesivo sulla superficie dentale.

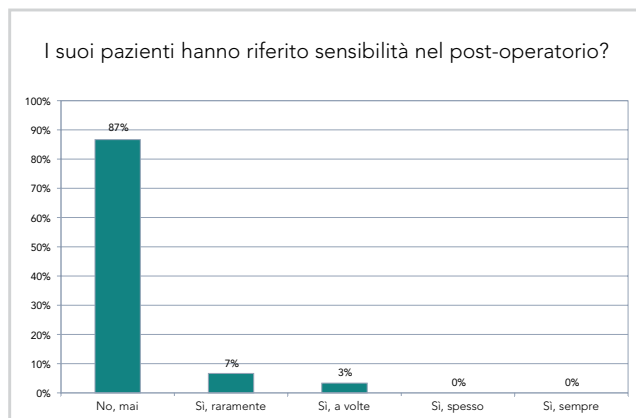
I risultati riportati nella Tabella 9 mostrano che il prodotto è stato giudicato facile da erogare (il 90% delle valutazioni indicano buono o eccellente), la superficie facile da umettare (il 93% delle valutazioni indicano buono o eccellete) e lo strato di adesivo facilmente visibile dopo l'applicazione (l'83% delle valutazioni indicano buono o eccellente). Inoltre, gli utilizzatori hanno anche apprezzato il tempo di applicazione (l'80% delle valutazioni indicano buono o eccellente). Grazie alla superficie dall'aspetto simile al vetro brinato (si veda la Figura 32), il posizionamento del primo strato di composito è stato giudicato molto semplice (il 97% delle valutazioni indicano buono o eccellente); il materiale non è scivolato ed è aderito bene alla superficie su cui era stato applicato l'adesivo.

Tabella 9. Valutazione della maneggevolezza di G-ænial Bond

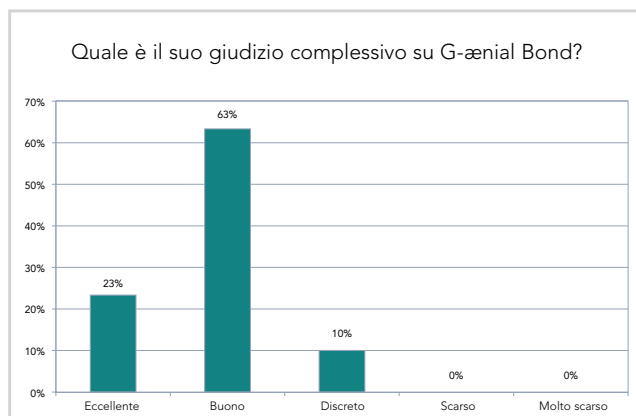
	Buona o eccellente	Discreta	Scarsa o molto scarsa
Facilità di estrazione dal flacone	90%	7%	3%
Umettamento della superficie	93%	7%	0%
Facilità di visualizzazione sulla superficie	83%	10%	7%
Tempo di applicazione	80%	20%	0%
Posizionamento del primo strato di composito	97%	3%	0%

Figura 32: Aspetto della superficie simile al vetro brinato dopo l'applicazione e l'asciugatura dello strato di G-ænial Bond. Immagini gentilmente fornite dal Dr J. Tapia Guadix, odontoiatra, Spagna, 2010

10.3 Sensibilizzazione nel post-operatorio

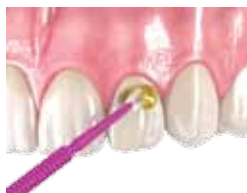
Figura 33: Incidenza della sensibilizzazione nel post-operatorio

Il 93% degli utilizzatori ha ritenuto appropriata la viscosità del prodotto testato. La viscosità di G-ænial Bond contribuisce a garantire una distribuzione uniforme dell'adesivo sulla superficie dentaria. Uno dei principali motivi per cui si impiega un adesivo automordenzante è garantire una bassa incidenza di sensibilizzazione nel post-operatorio. Anche se spesso gli operatori hanno provveduto a mordenzare lo smalto (rischiando una mordenzatura involontaria della dentina), sono stati riferiti pochissimi casi di sensibilizzazione nel post-operatorio.

10.4 Valutazione complessiva

Figura 34: Valutazione complessiva di G-ænial Bond da parte dei valutatori

G-ænial Bond è stato giudicato molto positivamente dagli utilizzatori, con una valutazione complessiva indicante buono o eccellente nell'86% dei casi.

11.0 Tecnica di applicazione

L'applicazione di G-ænial Bond richiede solo un numero limitato di passaggi:

In modalità di automordenzatura

Applicazione

10 secondi di attesa

5 secondi di asciugatura con massimo getto di aria

Fotopolimerizzazione

In modalità di mordenzatura selettiva

Applicazione di acido fosforico per 10 secondi solo sullo smalto

Risciacquo

Asciugatura

Applicazione dell'adesivo sull'intera area

10 secondi di attesa

5 secondi di asciugatura con massimo getto d'aria

Fotopolimerizzazione

12.0 Istruzioni per l'uso

G-ænial Bond

ADESIVO SMALTO-DENTINALE AUTOMORDENZANTE, MONOCOMPONENTE, FOTOPOLIMERIZZABILE
Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

Indicazioni raccomandate

1. Bonding dei compositi fotopolimerizzabili e dei compositi modificati con acido (compomeri) alla struttura del dente.
2. Bonding dei compositi per cementazione a doppia polimerizzazione e dei compositi per la stratificazione del moncone alla struttura del dente a condizione che essi vengano fotopolimerizzati.

Controindicazioni

1. Incappucciamento della polpa.
2. In rari casi il prodotto può provocare sensibilizzazione in alcuni pazienti. Se si verificano simili reazioni, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.

Non utilizzare il prodotto

1. In combinazione con resina composita a indurimento chimico.
2. In combinazione con materiali contenenti eugenolo in quanto l'eugenolo può impedire il corretto indurimento o compromettere le proprietà adesive di G-ænial Bond
3. In combinazione con desensibilizzanti in quanto essi possono impedire il corretto indurimento o compromettere le proprietà adesive di G-ænial Bond.
4. In combinazione con compositi per cementazione a doppia polimerizzazione e compositi per la stratificazione del moncone nel caso in cui questi materiali non vengano fotopolimerizzati.

Istruzioni per l'uso

1. PREPARAZIONE DELLA CAVITA'

   Preparare il dente seguendo le tecniche standard. Accertarsi di aver eliminato completamente il materiale provvisorio da tutta la superficie. Utilizzare la diga di gomma come protezione. Asciugare la superficie del dente preparato usando una siringa ad aria con getto leggero.

   Nota: Usare idrossido di calcio in caso di incappucciamento della polpa.

Fig. 1

2. TECNICHE ALTERNATIVE

   Scegliere una delle due tecniche descritte di seguito

   a) Tecnica di automordenzatura – Applicare G-ænial Bond sullo smalto e sulla dentina fresati senza eseguire una fase separata di mordenzatura.
   b) Mordenzatura selettiva dello smalto – Prima di applicare G-ænial Bond sullo smalto e sulla dentina, mordenzare lo smalto (fresato) con un gel contenente 35-40% di acido fosforico per 10 secondi. Quindi sciacquare per 5 secondi e asciugare delicatamente.

   Nota: Lo smalto non fresato deve sempre essere trattato con un gel contenente 35-40% di acido fosforico per 10 secondi, quindi sciacquato per 5 secondi e asciugato delicatamente.

Fig. 2

3. APPLICAZIONE

   a) Prima di erogare il prodotto, agitare bene il flacone di G-ænial Bond (Fig. 1). Erogare qualche goccia su un blocchetto pulito (Fig. 2). Chiudere immediatamente il flacone dopo l'uso (Fig. 3).

Fig. 3

b) Applicare IMMEDIATAMENTE il prodotto sulle superfici di smalto e dentina preparate utilizzando l'applicatore monouso (Fig. 4).
c) Lasciare in posa per 10 secondi dopo aver terminato l'applicazione del prodotto (Fig. 5).
d) Asciugare accuratamente utilizzando aria priva di olio alla MASSIMA pressione per 5 secondi, in presenza di aspirazione a vuoto per evitare eventuali spruzzi di adesivo (Fig. 6). Il risultato finale dovrebbe essere una sottile pellicola adesiva simile a una superficie di vetro brinato che non si muove visibilmente sotto getto d'aria in pressione.

Fig. 4

Fig. 5

Fig. 6

Note:
1) Quando G-aenial Bond viene tolto dal frigorifero dopo un lungo periodo di conservazione, lasciare il prodotto a temperatura ambiente per diversi minuti prima di utilizzarlo.
2) Applicare G-ænial Bond immediatamente in quanto il materiale contiene un solvente volatile.
3) Utilizzando una spugna o del cotone, eliminare il materiale in eccesso rimasto su altre parti del dente oltre alle superfici da trattare in quanto una volta fotopolimerizzato sarà difficile eliminare il materiale residuo.
4) Nel caso in cui il materiale applicato dovesse essere contaminato con acqua, sangue o saliva prima della fotopolimerizzazione, lavare e asciugare il dente e ripetere la procedura applicando nuovamente il materiale.

4. FOTOPOLIMERIZZAZIONE

Fotopolimerizzare utilizzando un fotopolimerizzatore a luce visibile (Fig. 7).

Tempo di irraggiamento

Alogena / LED (700 mW/cm2): 10 secondi
Arco plasma (2000 mW/cm2): 3 secondi
G-Light (1200 mW/cm2): 5 secondi

Fig. 7

Nei casi in cui il puntale della lampada è distante più di 10 mm dalla superficie da irraggiare, i tempi di fotopolimerizzazione dovranno essere i seguenti:

Alogena / LED (700 mW/cm2): 20 secondi
Arco plasma (2000 mW/cm2): 6 secondi
G-Light (1200 mW/cm2): 10 secondi

Note:
1) Per ottenere la corretta adesività, eseguire completamente il processo di fotopolimerizzazione. Un'intensità di luce inferiore a quella indicata potrebbe rendere insufficiente l'adesione.
2) Durante la fotopolimerizzazione del materiale utilizzare uno schermo o degli occhiali protettivi.

5A. APPLICAZIONE DEI COMPOSITI FOTOPOLIMERIZZATI E DEI COMPOMERI

Dopo aver fotopolimerizzato l'adesivo, seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore per applicare, modellare e fotopolimerizzare la resina composita prescelta.

5B. APPLICAZIONE DEI COMPOSITI A DOPPIA POLIMERIZZAZIONE

Dopo aver fotopolimerizzato l'adesivo, accertarsi di fotopolimerizzare separatamente il materiale composito a doppia polimerizzazione. Nel caso di solo autoindurimento, si otterrà un'adesione inadatta.

6. FINITURA

Adattare il restauro, rifinire e lucidare utilizzando le tecniche consuete.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente (1-28°C) (33,8-82,4°F). Se il prodotto non viene utilizzato per parecchio tempo, conservarlo in frigorifero. Durata: 2 anni dalla data di produzione.

Confezioni

1. Kit con flacone di G-ænial Bond:
   1 flacone di liquido da 5 mL, 20 blocchetti monouso, 50 applicatori sottili monouso
2. Ricambio flacone G-ænial Bond:
   1 flacone di liquido da 5 mL
3. Confezione da 3 flaconi di G-ænial Bond:
   3 flaconi di liquido da 5 mL

Avvertenze

1. G-ænial Bond è infiammabile. Non utilizzare vicino a fiamme aperte. Tenere lontano da fonti di accensione. Evitare di conservare grosse quantità di prodotto nella stessa area. Tenere lontano dalla luce solare diretta.
2. G-ænial Bond è volatile. Utilizzare in luogo ben ventilato. Chiedere ai pazienti di respirare dal naso.
3. Nel caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con acqua e consultare un medico.
4. Nel caso di contatto con il tessuto orale o con la cute, rimuovere immediatamente il prodotto con una spugna o del cotone. Una volta terminato il trattamento conservativo, sciacquare abbondantemente con acqua.
5. Se il tessuto venuto a contatto con il prodotto diventa bianco o forma bolle, avvisare il paziente di non intervenire sulla parte affetta fino a che il segno non scompare da solo, normalmente in 1-2 settimane. Per evitare contatti si consiglia di cospargere con burro di cacao le aree non protette dalla diga di gomma.
6. Evitare di inalare o ingerire il prodotto.
7. Se il prodotto viene versato sul tavolo o sul pavimento, pulirlo immediatamente con uno straccio asciutto.
8. Evitare di miscelare il prodotto con altri prodotti.
9. Gli scarti dovranno essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali.

Ultima revisione delle Istruzioni per l'uso: 07/2010

13.0 Bibliografia

1. Adhesive Properties of New All-in-one Adhesive, GC G-BOND PLUS (Proprietà adhesive del nuovo adesivo "tutto in uno" G-BOND PLUS di GC). A. Arita, T. Kimura, T.
   Kumagai e T. Sakuma. Abstract 1802 – IADR 2009 Miami, USA
2. Vertical and Horizontal Setting Shrinkages in Composite Restorations (Contrazioni verticali e orizzontali dovute all'indurimento nei restauri in composito). M. Irie, Y. Tamada, Y. Maruo, G. Nishigawa, M. Oka, S. Minagi, K. Suzuki e D. Watts. Abstract 2443 – IADR 2009 Miami, USA
3. Influence of composite resin on bond strength of all-in-one adhesives (Influenza della resina composita sulla forza adesiva degli adesivi "tutto in uno"). C. Goracci, M.
   Margvelashvili, M. Sedda, E. Magni e M. Ferrari. Abstract 2966 – IADR 2009 Miami, USA
4. Adhesion properties of HEMA free one-bottle self-etch adhesive « G-BOND Plus » (Proprietà adesive dell'adesivo privo di HEMA automordenzante disponibile in un solo flacone denominato G-BOND Plus). T. Kimura, A. Arita, T. Kumagai e T. Sakuma. Abstract 2211 – IADR 2010 Barcellona, Spagna
5. State of the art of self-etch adhesives (Lo stato dell'arte negli adesivi automordenzanti). B. Van Meerbeek, K. Yoshihara, Y. Yoshida, A. Mine, J. De Munck, K. Van Landuyt. Dental Materials 27 (2011) 17-28
6. Bond Strength to Ground and Un-ground Enamel of G-ænial Bond (Forza di adesione sullo smalto molato e non molato per G-ænial Bond). K. Hirano, R.A. Yapp, J.M. Powers, M.A. Heiss. Abstract 3167 – IADR 2011, San Diego, USA
7. Early No Interfacial-Gap Incidence vs. Flexural Modulus with Injectable Composites (Incidenza del gap non interfacciale precoce rispetto al modulo di flessione con compositi iniettabili). M. Irie, Y. Tamada, Y. Maruo, G. Nishigawa, M. Oka, S. Minagi, K. Suzuki e D.C. Watts. Abstract 3203 – IADR 2011, San Diego, USA
8. Surface Free-energy of Single-step Self-etch Adhesive Treated Dentin (Energia libera superficiale della dentina trattata con adesivo monofase automordenzante). A. Tsujimoto, T.
   Takamizawa, Y. Shimamura, A. Rikuta, M. Miyazaki e J.A. Platt. Abstract 1688 – IADR 2011, San Diego, USA
9. The effect of air-blowing duration on three contemporary all-in-one systems. J. Fu, F. Pan, S. Ting, T. Ikeda, Y. Nakaoki, T. Tanaka, H. Sano. Abstract 361 – EADR 2011, Hungary
10. The effect of acid etching and rebonding on microleakage of a HEMA free adhesive. N. Tekçe, M. Demirci, S. Tuncer, D. Erdilek, Ö. Uysal. Abstract 164 – Conseuro 2011, Istanbul, Turkey. Clin Oral Invest (2011) 15:771–857